

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE MEDICINA
HOSPITAL GENERAL GREGORIO MARAÑÓN.



* 5 3 0 9 8 2 3 4 1 8 *
UNIVERSIDAD COMPLUTENSE

***CARACTERIZACIÓN HIDRODINÁMICA DE DISPOSITIVOS
DE ASISTENCIA MECÁNICA CIRCULATORIA:
ESTUDIO DE VARIABLES Y ELEMENTOS QUE INFLUYEN
EN SU FUNCIONAMIENTO.***

TESIS DOCTORAL

***Pilar Garrido Martín
Madrid 1996***

*Directores: Dr. J. F. Del Cañizo López
Dr. J.A. de Diego Carmona
Dr. J.C. Antoranz Callejo*

Lo importante es tratar de profundizar en el interior de los demás, en la posibilidad de su plenitud. Debemos aprender a ver y sobre todo a escuchar, a escuchar el rumor de los pasos del hombre, el ruido de las hojas mecidas por el viento, los susurros del agua del arroyo, la inmensidad atronadora del mar y el dolor del paciente que yace. Y por encima de todo, comprender la grandeza de cada hombre porque cada uno de nosotros es importante por sí mismo.

Anónimo

AGRADECIMIENTOS

- * Al Dr. Francisco Del Cañizo, con especial cariño, le quiero expresar mi agradecimiento por todas las cosas que me ha ido enseñando a lo largo de los años en los que se ha llevado a cabo la realización de esta tesis. Quiero agradecerle por su invitación a trabajar dentro de su grupo en la línea de investigación de dispositivos de AMC. Por estimularme a conocer el fascinante mundo de la investigación. Por el tiempo que ha dedicado a este trabajo. Por la docencia científica y personal que me ha impartido. Por su paciencia, colaboración y ánimo, sin los cuales no hubiera sido posible llevar a cabo este trabajo.
- * Al Dr. J Carlos Antoranz, mi profesor Físico en la realización de esa tesis, por su colaboración, apoyo y ayuda inestimables sin los cuales no hubiera sido posible concluir este estudio. Quiero resaltar mi agradecimiento, con mucho cariño, sobre todo por el ánimo que me ha dado en las fases más duras de la realización de esta tesis y por la docencia física e informática que me ha impartido.
- * Al Profesor J.A. De Diego Carmona por su gentileza al aceptar y colaborar en la dirección de esta tesis doctoral.
- * Al Dr. Manuel Desco por las discusiones científicas que ha suscitado durante el desarrollo de este trabajo.
- * Al Dr. Garcia Barreno por permitirme trabajar y utilizar las instalaciones del Pabellón de Cirugía Experimental del Hospital Gregorio Marañón de Madrid.
- * A los miembros del Tribunal, cuyos comentarios han ayudado a enriquecer este trabajo.
- * A Alejandro La Cruz por su ayuda en la elaboración de las diapositivas de este y otros trabajos.

DEDICATORIA

A mis padres, a los que todo debo.

ÍNDICE

I -INTRODUCCIÓN	3
1.1. Introducción histórica	4
1.2. Dispositivos de asistencia mecánica circulatoria	10
• 1.2.1. Concepto de asistencia mecánica circulatoria	10
• 1.2.2. Indicaciones de la asistencia mecánica circulatoria	10
• 1.2.3. Tipos de dispositivos de asistencia mecánica circulatoria	12
• 1.2.4. Biomateriales	23
• 1.2.5. Regulación	24
1.3. Circuitos de simulación	26
1.3.1. Consideraciones en cuanto al diseño	26
1.3.2. Consideraciones en cuanto al fluido	28
1.3.3. Consideraciones en cuanto a simulación matemática	29
1.3.4. Modelos de circuitos de simulación	29
1.4. Consolas de mando	35
II -OBJETIVOS	38
III -PLANTEAMIENTO EXPERIMENTAL	40
IV -MATERIAL	45
4.1. Descripción de ventrículos	46
4.2. Consolas de mando	47
4.3. Circuito de simulación	50
4.4. Material de monitorización	51
V -MÉTODOS	54
5.1. Caracterización estática	55
5.2. Caracterización dinámica	55
5.2.1. Monitorización	56
5.2.2. Condiciones de las experiencias	56
5.2.3. Método de ensayos	58

5.3. Método estadístico	60
VI -RESULTADOS	61
6.1. Caracterización estática	62
6.2. Caracterización dinámica	63
6.3. Resultados estadísticos	140
VII -DISCUSIÓN	154
VIII -CONCLUSIONES	178
IX -BIBLIOGRAFÍA	180

I. INTRODUCCIÓN

I. INTRODUCCIÓN

1.1. INTRODUCCIÓN HISTÓRICA

Aunque el corazón es un órgano vital, su funcionamiento es el más simple de todos los órganos internos. Ya en 1812, Le Gallois enunció la hipótesis de que si se pudiera substituir el corazón por algún dispositivo que actuara como bomba impulsando la sangre a través del sistema vascular se podría mantener el funcionalismo de cualquier parte del organismo. Con esta idea en 1828 se realizaron las primeras perfusiones de músculo. En 1880, Henry Martin llevó a cabo las primeras perfusiones de corazón-pulmón.

Dado el aumento de mortalidad por enfermedades cardiacas durante el siglo XX, se vió la necesidad de diseñar un dispositivo mecánico que pudiera sustituir la función de bomba del corazón, bien parcial o totalmente, para mantener el funcionalismo de los órganos.

En el diseño de un corazón artificial total (TAH) se deben considerar 5 elementos esenciales:

1. Material.
2. Diseño y construcción del dispositivo.
3. Fuente de energía y sistemas de conversión.
4. Control y sistemas de conducción.
5. Ensayos experimentales.

Un TAH debe proporcionar un rendimiento mínimo en cuanto a flujo, presión y otros parámetros; así se dieron unos rangos aproximados (92):

- Media de flujo sanguíneo: 3-14 litros/min
- Frecuencia: 60-140 latidos/min
- Media de presión aórtica: 60-150 mmHg
- Media de presión pulmonar: 10-30 mmHg

Demikhov fue el primero que construyó un corazón mecánico artificial. En 1937, él y su grupo extrajeron el corazón de un perro y lo reemplazaron por un corazón artificial. El dispositivo consistía en una bomba con dos membranas adyacentes que estaban conectadas a un motor eléctrico (91).

En 1955, Bayliss diseñó un TAH con el que introduce los conceptos de bomba tipo saco y de presión neumática como fuente de energía para mover esa bomba. Este dispositivo, mediante una fuente de energía eléctrica, comprimía una bolsa de caucho que producía una presión neumática en una cámara de aire. La presión del aire comprimido se transmitía a otra bolsa de caucho que contenía el fluido, impulsando éste hacia el sistema circulatorio (91).

En 1957, Salisbury, en la Sociedad Americana de Órganos Artificiales, describe el diseño de un TAH que se movía con energía hidráulica y planteó la posibilidad de que la energía se transmitiera desde una fuente externa al corazón artificial implantado en el tórax (113).

Por esta fecha, el grupo del Dr. J. Kolff en Cleveland, diseñó un corazón artificial "electromagnético", en el que la fuente de energía era la electricidad (65,95,107). En éste corazón artificial, el fluido se bombeaba gracias a la acción de un diafragma central que se desplazaba por acción de un campo eléctrico. Todo campo eléctrico genera un campo magnético que produce el movimiento de un solenoide. El solenoide comprimía dos sacos o bolsas con sangre. Por fuera de estos sacos había dos cámaras con aceite. Este aceite ejercía una presión contra los sacos, forzando al fluido a salir a través de las válvulas hacia la circulación (véase figura 1).

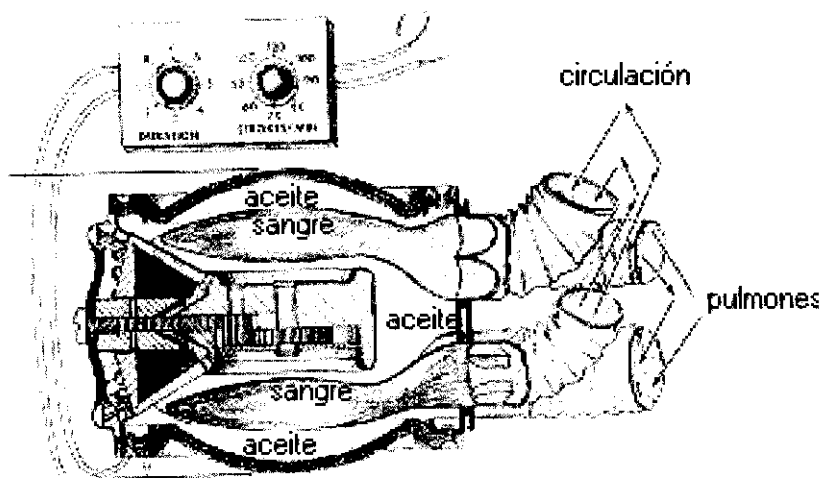


Figura 1.- Corazón artificial "electromagnético". El solenoide comprime las cámaras con sangre. Por fuera de éstas existen dos cámaras de aceite que empujan a la sangre, eyectándola hacia la circulación.

Otro modelo de éste tipo de TAH, empleaba 5 solenoides (electroimanes) que desplazaban aceite, el cual comprimía secuencialmente 5 sacos de poliuretano que impulsaban el fluido. Con este dispositivo se consiguieron supervivencias de hasta 3 horas (65). El corazón electromagnético tenía muchos inconvenientes: era muy pesado, se calentaba excesivamente y producía un desplazamiento muy rápido y violento del fluido.

En 1960, Norton vuelve a la idea del aire como fuente de energía para mover un corazón artificial (91). Diseña una bomba de tipo fuelle. Kolff denominó a éste tipo de dispositivo "corazón artificial con fuelle antivacío". Consistía en una cámara de poliuretano que actuaba como cámara de complianza durante la diástole, otra cámara de aire en el lado opuesto y entre ambas se localizaba la cámara sanguínea de tipo sacular. Esas dos cámaras actuaban como fuelle, facilitando el llenado y eyección del fluido (véase figura 2). Se diseñaron diversos modelos utilizando este concepto; así, modelos del tipo: bomba de único fuelle antivacío, bomba de doble fuelle con diafragma rígido externo actuando como fuelle antivacío, bomba antivacío con una caja externa semiresistente (95). En estos ventrículos era difícil de controlar el flujo de los dos ventrículos, a veces el ventrículo derecho bombeaba más que el izquierdo y otras veces era al revés.

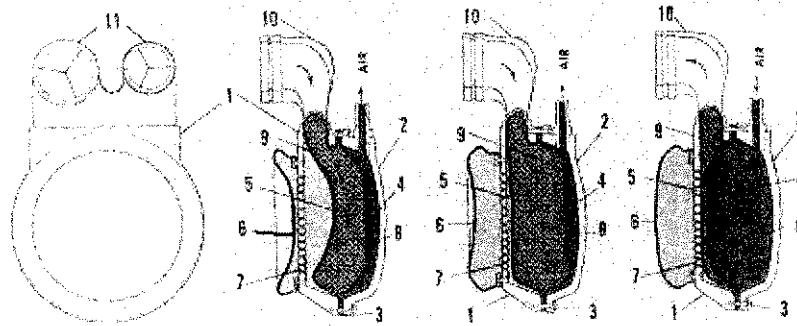


Figura 2.- Corazón artificial con fuelle antivació. 1. enrejado o estructura externa, 2. recubrimiento de Pexiglas, 3. válvula, 4. diafragma, 5. recubrimiento de poliuretano, 6. burbuja flexible, 7. orificios, 8. cámara de expansión con aire, 9. cámara del ventrículo, 10. salida exterior, 11. simulador de válvula tricúspide.

Akutsu y Kolff, en 1957, realizaron la primera implantación de un corazón artificial total en un perro (3). El TAH estaba construido en cloruro de polivinilo y era activado por aire comprimido conducido por un tubo de plástico a través del tórax desde una fuente externa. El animal sólo sobrevivió una hora y media.

En 1961, Frank Hastings y colaboradores diseñaron un TAH de diafragma que utilizaba una fuente de energía "hidráulica" (91). Energía que desplazaba un diafragma y, a través de él, se facilitaba el llenado del ventrículo derecho y la salida del líquido del ventrículo izquierdo (véase figura 3.).

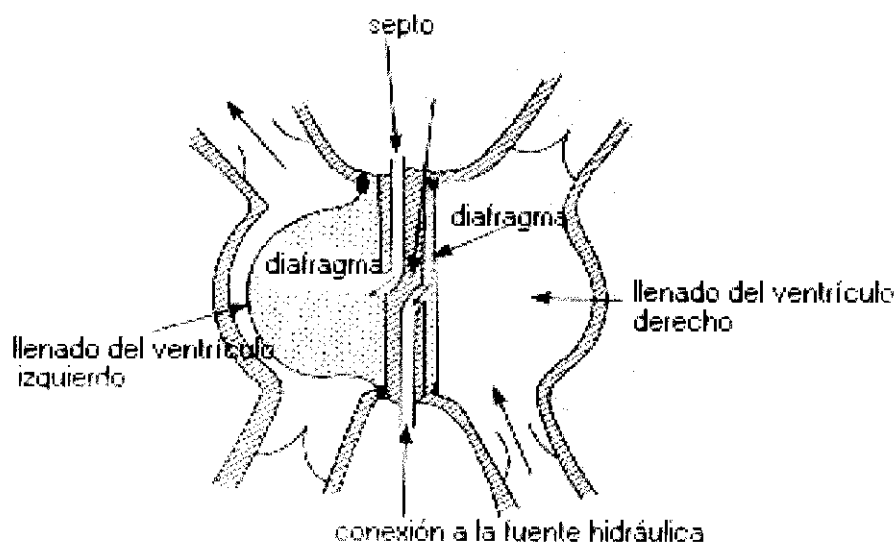


Figura 3.- Corazón artificial de diafragma . El diafragma es movido por energía hidráulica, favoreciendo el llenado del ventrículo derecho y la eyección del ventrículo izquierdo.

En los años 60 se creó una asociación entre personal médico e ingenieros aeroespaciales. Se volvió a la idea de fuente "neumática" como sistema de control para facilitar el bombeo de un TAH (107). El concepto fue

similar a las versiones hidráulicas sugeridas hasta el momento, sin embargo, en estos diseños, el ventrículo era movido por impulsión de una presión de aire alrededor de un saco, y éste al colapsarse facilitaba la salida del fluido desde el ventrículo (107).

En 1962, Akutsu (6) conseguía un supervivencia de más de 24 horas en un perro con un corazón artificial del tipo de saco de poliuretano.

En 1963, Kolff y Nosé (4) consiguieron supervivencias en terneras de alrededor de un día utilizando corazones artificiales del tipo "saco". En 1970 el grupo de Kolff, trabajando con este dispositivos, consiguió una supervivencia de 100 horas. En 1971, los grupos de Kolff y Akutsu (7) consiguieron supervivencias de más de 10 días.

En 1962, el grupo de Kolff, en la Reunión de la Asociación Médica Americana, presentó un proyecto de corazón artificial tipo "rodillo" (2). El dispositivo consistía en un motor eléctrico que movía un rodillo que comprimía un tubo flexible, por el que circulaba el líquido, contra una carcasa forrada de gomaespuma. Esta bomba precisaba únicamente válvulas de salida, pero producía gran hemolisis y sólo se consiguieron supervivencias de 2 horas.

En esa reunión Kolff definió el corazón artificial total (TAH) como sigue: Un corazón artificial es un corazón protésico mecánico que sustituye completamente al corazón natural, anatómica y fisiológicamente. Podrá ser insertado dentro del tórax después de la total extracción de un corazón enfermo irrecuperable.

Este grupo realizó también experiencias con un corazón artificial tipo "pendular", en el que un motor eléctrico pivotante comprimía alternativamente dos sacos flexibles que impulsaban el fluido (5) (véase figura 4). Con éste dispositivo se consiguieron supervivencias en perros de 4 a 6 horas, pero producía mucha hemolisis y se conseguía poco flujo.

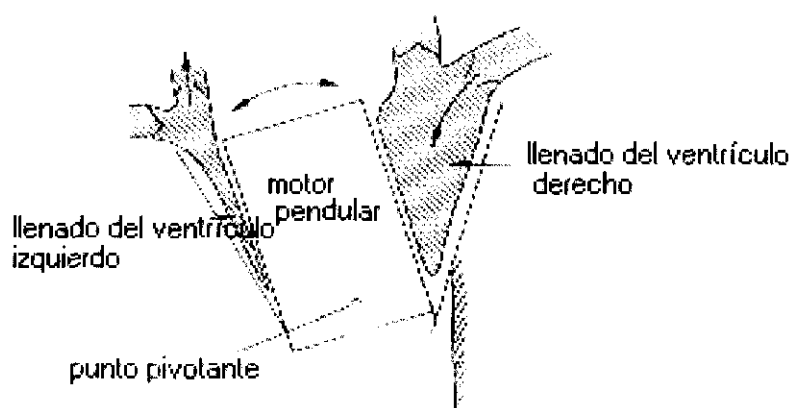


Figura 4.- Corazón artificial "pendular". Un motor eléctrico pivotante comprime de forma alternativa dos cámaras, permitiendo la salida del fluido de esas cámaras.

En 1969, Cooley y colaboradores (20) realizaron la primera implantación de un TAH en un paciente que estaba en espera de una donación cardíaca. El

dispositivo, cuya fuente de energía era aire comprimido había sido desarrollado por Domingo Liotta y Charles W.Hall. El paciente sobrevivió 67 horas con el TAH y falleció después cuando se le realizó el trasplante cardiaco homólogo. Copeland realizaría algo más tarde el primer trasplante con éxito tras una asistencia ventricular (107).

En 1967 Kwann-Gett (6,71) dio un gran impulso al desarrollo del TAH con la introducción del diafragma hemisférico flexible como elemento impulsor. Se conseguía con esta modificación disminuir la hemolisis y los problemas de rotura mecánica. En 1972, con este dispositivo, se lograron supervivencias de hasta dos semanas.

Los primeros modelos del corazón de Kwann-Gett estaban contruidos en caucho de silicona. Este material provocaba excesiva coagulación y, por tanto, podían producir hemorragia por coagulopatía de consumo. Para obviar este problema se recubrió la superficie interna con fibras de Dacron con objeto de fijar los coágulos y crear una neoíntima (124). Se observó que se producía un depósito de fibrina sobre esa superficie que podía llegar a dificultar el llenado de las cámaras del dispositivo o a bloquear el diafragma impulsor.

Para intentar solucionar el problema de la coagulación, Nosé desarrolló un corazón artificial en el que las superficies en contacto con la sangre eran de pericardio tratado con fijadores químicos para aumentar su resistencia y hacerlo inmunológicamente inerte (96). En 1973, con este dispositivo, se consiguió una supervivencia de 17 días en una ternera. Sin embargo, el llenado de las cámaras de este TAH era dificultoso.

En 1972, Jarvik desarrolla , un corazón artificial implantable, el Jarvik 3, construido con un elastómero de poliuretano denominado Biomer (72), consiguiendo supervivencias en animales de 25 días. En 1973, Jarvik introduce el diafragma multicapa ,3 capas, con grafito como lubricante entre ellas, con lo que disminuyó el problema de rotura mecánica y consiguió supervivencias de 4 meses en animales (7), así se desarrolla el prototipo de Jarvik 5. Sobre este modelo de TAH, se fueron realizando modificaciones, hasta conseguir el modelo Jarvik 7, manufacturado por la empresa Symbion (Symbion inc, Salt Lake city, Utah). Es un corazón artificial implantable, neumático con 2 ventrículos, izquierdo y derecho, separados y dos prótesis valvulares metálicas. Inicialmente las válvulas eran de Bjork-Shiley y fueron posteriormente cambiadas por prótesis de Medtronic-Hall.. Para implantar este TAH, los ventrículos del corazón nativo son extraídos. El remanente natural de la aurícula se prepara para ser conectado al TAH a través de una prótesis vascular de Dacron. Las conexiones de salida hacia los grandes vasos (arteria pulmonar para el ventrículo derecho y aorta para el izquierdo) se realizan de forma similar, interponiendo prótesis vasculares de Dacron. Los ventrículos están conectados, a través de dos tubos, a una consola y a un compresor que transforma la energía eléctrica que le envía la consola en energía neumática.

En 1979 , en la Universidad de Utah ,se consiguieron supervivencias de 7 meses con este modelo de Jarvik-7 (12,54).

La primera implantación con éxito del Jarvik-7 como sistema permanente en humanos la realizó De Vries en 1982. El paciente sobrevivió 112 días (107).

Cabrol hasta 1992 había implantado el Jarvik en 52 pacientes con una supervivencia del 50% (14). El grupo de Pifarré desde Febrero 1988 hasta Agosto 1990 ha implantado el Jarvik en 19 pacientes. De ellos el 89% se trasplantó (77).

A partir de la década de los 70, diversos grupos comienzan a pensar en la utilidad de estos sistemas no para el reemplazamiento total del corazón, sino como dispositivos de Asistencia Mecánica Circulatoria (AMC) en pacientes con corazones potencialmente recuperables y por períodos de tiempo limitados (61). Los resultados de las experiencias con éstos dispositivos han sido mucho mejores que los obtenidos con corazones artificiales, ya que tanto el sistema como la cirugía empleada son más sencillos.

Se definen los sistemas de asistencia mecánica circulatoria como aquellos dispositivos capaces de suplir total o parcialmente la función cardíaca durante un período de tiempo.

En 1958 Kusserow describió una bomba intra-abdominal que podría reemplazar parcialmente la función derecha del corazón. Más tarde, él mismo diseñó una bomba que fijada a la espalda del perro asistía la función del lado izquierdo del corazón (91).

Bernhard y colaboradores demostraron que era posible realizar asistencia derecha o izquierda separada. De esta forma, lograron supervivencias desde 85 hasta 170 días. Con asistencia simultánea biventricular, consiguieron en 16 terneros supervivencias desde 7 a 42 días (15,16). El grupo de Akutsu, en 1971, consiguió en un ternero una supervivencia de dos meses con un dispositivo de asistencia izquierda(7).

DeBakey y colaboradores, en 1971 publicaron dos casos en los cuales los pacientes fueron asistidos con un dispositivo de asistencia izquierda durante 8 horas y 10 días respectivamente (24).

En la actualidad existen varios tipos de AMC: el balón de contrapulsación, las bombas centrífugas, el ECMO y los ventrículos artificiales. El balón de contrapulsación requiere un funcionamiento mínimo del ventrículo y exige la integridad del aparato valvular aórtico. Los otros tipos de AMC pueden suplir la función ventricular de forma total.

En 1991 se habían implantado 178 dispositivos de AMC. Trece pacientes (7,3%) recuperaron su función cardíaca y se les retiró la asistencia. A 86 pacientes (48,3%) se les realizó trasplante cardíaco (8).

En 1993, Walter Pae publica un registro sobre el uso de AMC desde 1987-1993. Se implantaron dispositivos de AMC en 965 pacientes con shock cardiogénico postcardiotomía (grupo I) y en 554 pacientes que estaban en espera de un trasplante cardíaco (grupo II). Del grupo I el 45% de los pacientes se pudieron destetar del dispositivo y el 25% fue dado de alta. Del grupo II, el 69% se trasplantó y de ellos el 66% fue dado de alta (100).

En la actualidad se da prioridad al desarrollo de éste tipo de dispositivos de AMC más que al del corazón artificial total.

1.2. DISPOSITIVOS DE ASISTENCIA MECÁNICA CIRCULATORIA

1.2.1. Concepto de asistencia mecánica circulatoria

El concepto de asistencia ventricular o cardíaca se debe distinguir de el de asistencia circulatoria. Este último es un concepto más amplio, engloba a la asistencia ventricular y otros tipos de asistencia. La asistencia ventricular se basa en dispositivos que suplen las funciones del ventrículo (derecho, izquierdo o ambos). La asistencia circulatoria se puede conseguir con diferentes dispositivos, los más sencillos son la circulación extracorpórea, la bomba centrífuga, el balón intraaórtico (BIA) y el dispositivo Hemopump (7).

Inicialmente las bombas de rodillo se utilizaron como soporte de la función ventricular izquierda, postcardiotomía, con resultados limitados. Más tarde con el desarrollo de la tecnología de vortex (Teoría de las turbulencias) , se realizó el soporte postcardiotomía con bombas centrífugas. La bomba centrífuga produce menos hemolisis que las bombas de rodillo, precisan menos volumen de llenado y el material que utilizan es no desechable. Su inconveniente es que se producen coágulos en los puntos de sello-uni3n (70).

1.2.2. Indicaciones de la asistencia mecánica circulatoria

Las indicaciones para la implantaci3n de un dispositivo de AMC han sido clasificadas y aceptadas por la Comisi3n Europea COMAC BME (102) de la siguiente forma:

- Médicas: Infarto agudo de miocardio
 Miocarditis
 Postparto
- Postcardiotomía: no destete de la bomba de extracorp3rea con
 o sin daño previo
 Fracaso cardiaco postquirúrgico.
- Trasplante: En lista de espera de trasplante
 Rechazo
 Fracaso precoz del injerto
 Arteriosclerosis coronaria severa

En la actualidad, las aplicaciones de los dispositivos de asistencia mecánica circulatoria son (102):

- Soporte circulatorio en un corazón potencialmente recuperable.
- Soporte circulatorio como puente al trasplante.
- Soporte circulatorio cuando disfunciona un 3rgano donado o se presenta rechazo con repercusi3n hemodinámica.

A la hora de implantar un tipo de asistencia circulatoria se han de considerar los siguientes aspectos:

1º) Tratar de saber previamente si va a ser asistencia para que el corazón nativo se recupere o si se va a implantar como puente al trasplante cardiaco. De esto va a depender el tipo de dispositivo y la técnica quirúrgica de canulación que se va a utilizar.

Cuando el objetivo es la recuperación de la función cardíaca, se ha de conseguir un vaciamiento completo del corazón para descargar totalmente al ventrículo, y así, disminuir el trabajo del miocardio y maximizar la perfusión subendocárdica. Se debe considerar la Ley de Ohm ($SVR = \frac{Aom - RAm}{Qs}$), donde SVR es la resistencia vascular periférica, Aom es la presión aórtica media y RAm es la presión media de AD y Qs es el gasto cardiaco. Si se logra descargar totalmente al ventrículo y se obtiene un gasto cardiaco óptimo, sólo será necesario controlar la resistencia periférica.

2º) Conseguir los objetivos de la AMC, esto es:

a) Obtener una adecuada situación hemodinámica para mantener una buena perfusión tisular. Según Cabrol (18) el flujo óptimo es el flujo justo que evita que el ventrículo derecho se sobrecargue, pero que proporciona suficiente precarga al ventrículo izquierdo.

b) Evitar los problemas de coagulación (sangrado y trombosis). Durante el fracaso cardiaco y la implantación de un dispositivo de AMC se ha observado un aumento de la actividad plaquetaria y un exceso de formación de trombina y un aumento de la fibrinólisis. El objetivo es disminuir la actividad plaquetaria con el uso de aspirina y dipiridamol, controlar el exceso de formación de trombina utilizando heparina y evitar el aumento de fibrinólisis con la utilización de aprotinina (18).

c) Evitar los problemas de infección.

En resumen, los dispositivos de AMC se usan como soporte de uno o ambos ventrículos, para mantener la circulación y prevenir la disfunción de órganos sistémicos secundaria al bajo gasto cardiaco (105).

Las indicaciones hemodinámicas aceptadas internacionalmente para la implantación de estos dispositivos son (32,110):

- Índice cardiaco $< 1,8 \text{ l/min/m}^2$
- Presión asistólica $< 90 \text{ mmHg}$
- Presión auricular $> 20 \text{ mmHg}$
- Resistencia vascular $> 2000 \text{ dinas/cm}^{-5}/\text{seg}^{-2}$

Parámetros que no mejoran a pesar de dosis máximas de inotrópos.

1.2.3. Tipos de dispositivos de asistencia mecánica circulatoria

Los dispositivos de asistencia mecánica circulatoria se pueden clasificar: según la fuente de energía que utilizan, según el tipo de dispositivo, según el tipo de implantación, etc.

Según la FDA , por el tipo de implantación, y por tanto su utilización, se clasifican en 3 categorías de dispositivos de AMC(52):

- Bombas centrífugas: Biomedic, Centrimedic y Medtronic.
- TAH: Jarvik Heart, Berlin Heart, Utah Heart, Unger Heart y el Penn State Heart.
- VAD: Abiomed, Novacor, Symbion, Thermedics y Thoratec.

Según la fuente de energía que utilizan, los dispositivos de asistencia mecánica circulatoria, se pueden dividir en cuatro categorías: centrífuga, rotatoria, neumática (pulsatil) y eléctrica (pulsatil). En cada tipo de asistencia existe una amplia variedad de dispositivos. Así:

- Asistencias centrífugas: Biomedicus, Medtronic, Sarns y Aries Medical.
- Asistencias rotatorias : Hemopump y Nimbus.
- Asistencias neumáticas: Balón Intraaórtico, Thoratec, Symbion AVADR, TCI H-M, Abiomed BVS 5000, Berlín-VAD, Nippon-Zeon, Toyobo y la asistencia del instituto Helmholtz .
- Asistencias eléctricas : Novacor, TCI y Abiomed.

Las AMC con flujo pulsatil(VAD), se dividen en dispositivos tipo "saco" y tipo "diafragma".

- VAD del tipo diafragma: Symbion, Toyobo, Berlin, TCI.
- VAD del tipo saco: Abiomed, Nippon-Zeon, Novacor, Thoratec (Pierce Donachy).

Estos sistemas de AMC también se pueden clasificar según su utilización para largos o cortos períodos de tiempo (111). Esta clasificación se muestra en la siguiente tabla.

	Duración < 12 h		Duración 12 h - 4 semanas		
Tipo	rodillo	centrífuga	neumática	electromecánica	centrífuga
Energía	electromecánica	electromecánica	neumática	electromecánica	electromecánica
Bombeo	desplazamiento	centrífugo	membrana	pistón	centrífugo
Anatomía	extracorpóreo		extracorpóreo, paracorpóreo, implantable		
Modo Bombeo	no-pulsatil, pulsatil		pulsatil	pulsatil	no-pulsatil, pulsatil
Válvulas	no	no	mecánicas, biológicas, propias		no
Ventajas	fácil utilizar y esterilizar tamaño y volumen pequeños		mejor hidrodinámica		tamaño pequeño
Inconvenientes	hemolisis,	trombosis	extracorpóreo		trombosis
	no aplicac>6h	poca eficiencia	problemas de tamaño		asistencia derecha
	alta dp/dt		trombosis en las válvulas		flujo no-pulsatil
Aplicaciones	diálisis,ECMO,HLM		Asistencia uni o biventricular,ECMO,HLM		

Clasificación de dispositivos de Asistencia Mecánica Circulatoria según su período de utilización

El dispositivo de asistencia ventricular izquierda más sencillo y más frecuentemente utilizado es el **Balón Intraaórtico de contrapulsación (BIA)**. La contrapulsación es un termino que Harken, en 1956, definió como método por el que el corazón es descargado al reducirse la postcarga. El principal efecto de la contrapulsación es la reducción de la presión sistólica y el aumento de la presión diastólica por encima de los niveles de la presión sistólica. Este aumento de la presión diastólica produce un significativo aumento del flujo coronario. En sístole, al reducirse la resistencia a la eyección, se reduce el trabajo cardiaco. El BIA lleva a cabo este efecto mediante un balón de 30 o 40 cc introducido en la aorta descendente. El balón se introduce, normalmente, a través de la arteria femoral común hasta la aorta torácica descendente, a unos 3 0 4 cm del nacimiento de la arteria subclavia interna. Por tanto, este dispositivo actúa como asistencia ventricular izquierdo reduciendo la postcarga, la presión intramiocárdica, esto es el consumos de O₂, y, por efecto secundario, aumentando la presión diastólica. Se usa como soporte ventricular izquierdo en situaciones en las que el ventrículo izquierdo ha sufrido un daño que se supone es temporal. Con este dispositivo, se puede esperar un aumento del gasto cardiaco de 0,5 a 0,8 l/min. (32,102).

Otro dispositivo no pulsatil de asistencia ventricular es la **Bomba Centrífuga**. Existen diferentes modelos, pero todos ellos producen un flujo continuo a través de un sistema de tubos que aíslan el ventrículo

disfuncionante. Una cánula de entrada se inserta en la aurícula derecha o izquierda y otra cánula de salida se coloca en la arteria pulmonar o aorta, según se utilice como asistencia derecha o izquierda. Estos dispositivos pueden generar un flujo continuo de hasta 5-6 l/min y pueden realizar soporte circulatorio total funcionando en paralelo a un soporte ventricular. Frecuentemente se utiliza en conjunción con el BIA para conseguir flujo pulsátil. El sangrado y el fracaso renal son las complicaciones más frecuentes. Las ventajas son: Manejabilidad, fácil destete, precisa cánulas de pequeño tamaño y tiene bajo coste de fabricación. Sin embargo, produce retención de líquidos y sangrado (102).

Existen grandes series publicadas. Algunos autores (95,102) y el grupo de Mimesota (58) aconsejan este tipo de asistencia como soporte ventricular temporal por su rapidez, fácil implante, bajo coste y escasas complicaciones. Según datos del Registro Internacional de AMC de 1996, con este dispositivo, se consigue una supervivencia hasta del 45.7% (58).

La **Hemopump** es otro dispositivo no pulsátil. Consta de un pequeño cabezal en forma de hélice o tornillo de Arquímedes, en el cual un rotor gira a gran velocidad (15000-25000 revoluciones/min), creando un flujo no pulsátil unidireccional. Este dispositivo a máxima velocidad puede proporcionar un gasto de 3,5 l/min. La Hemopump se utiliza únicamente para soporte ventricular izquierdo. Se introduce por la arteria femoral, se avanza el dispositivo a través de la raíz y válvula aórtica y se deja implantado en la cavidad ventricular. La precarga auricular es importante para permitir al dispositivo un adecuado flujo de sangre. Se precisa que la función del ventrículo derecho esté intacta. La postcarga se debe disminuir para obtener el máximo flujo posible. Este dispositivo es relativamente barato, pero el gasto cardíaco máximo que proporciona (3,5 l/min) puede limitar su utilidad cuando se precisa un soporte ventricular izquierdo total. Otro problema que limita su utilización es la rotura del eje de la bomba. Sin embargo, las complicaciones de infección y hemorragia presentes en la mayoría de sistemas de AMC se minimizan con éste dispositivo debido a la simplicidad de su implantación quirúrgica por vía femoral (57,76,83,102).

De las asistencias pulsátiles la **Abiomed BVS Sistema 5000** es de las más simples y baratas. Es un dispositivo neumático que se puede utilizar como soporte uni o biventricular. El sistema consiste en una única cámara sanguínea que bombea la sangre por control neumático a través de una consola. El dispositivo se coloca al lado del paciente; la sangre drena por gravedad desde la aurícula izquierda o derecha hacia la parte superior de la cámara principal del sistema y retorna a la aorta o a la arteria pulmonar del paciente desde la parte inferior de la bomba. En la actualidad está en desarrollo un sistema implantable electrohidráulico. El dispositivo se divide en 3 partes:

1. La bomba sanguínea, que es un dispositivo doble con una cámara auricular (reservorio) y una cámara ventricular (bomba)
2. Dos válvulas de 3 valvas de poliuretano fabricadas por Angioplex (72) garantizan el flujo unidireccional.

3. Un sistema de control con únicamente dos posiciones de encendido y apagado. Un alto sistema de control automatizado optimiza el flujo según la situación del paciente.

Este dispositivo es "precarga-dependiente", es decir, el gasto que proporciona depende de la precarga. La precarga viene determinada por el volumen de líquido que hay en la cámara auricular. El drenaje por gravedad es muy importante para mantener el funcionamiento de este dispositivo. Los problemas de hemorragia alrededor de los puntos de canulación, son las complicaciones más frecuentes (21,49,115)

Las ventajas de este tipo de asistencia son su fácil manejo y bajo coste. Las desventajas son varias, entre ellas: Tiempo pasivo de diástole, líneas de conexión muy largas, hipotermia del paciente debido a la larga longitud de los tubos expuestos a la temperatura ambiente, aumento de resistencias periféricas y límite en la presión sistólica (84,102). Los resultados obtenidos por algunos grupos han sido aceptables, consiguiendo supervivencias de hasta el 72% (66).

Otro dispositivo de asistencia ventricular neumática y pulsátil es el **Thoratec**, diseñado por W.Pierce y Donachy. Consiste en un ventrículo artificial sacular con un volumen de 65 ml construido en poliuretano. En el interior de esa carcasa hay una cámara sanguínea sacular que está conectada a una cánula de entrada, por la cual llega la sangre, y a otra cánula de salida, por la que eyecta la sangre, a través de sendas prótesis valvulares de Bjork-Siley. El espacio existente entre la bolsa y la cámara del ventrículo se conecta a una consola que mediante aire comprimido o vacío puede inflar o desinflar esta bolsa permitiendo la circulación de la sangre a través del dispositivo. El dispositivo se puede utilizar para soporte uni- o biventricular. En la asistencia derecha se conectan aurícula derecha y arteria pulmonar y en la asistencia izquierda, la aurícula izquierda y aorta. Cuando la asistencia es izquierda, la cánula de entrada se puede colocar en diferentes posiciones; bien en la orejuela izquierda, borde derecho de la aurícula izquierda o bien en el apex del ventrículo izquierdo. El dispositivo es paracorpóreo y normalmente se utiliza para soporte ventricular temporal. La consola de mando proporciona alternativamente presiones positivas y negativas para vaciar y llenar la bomba y permite que el dispositivo funcione de forma asíncrona o síncrona con la contracción cardíaca (111). El Thoratec consigue excelente vaciamiento del corazón natural y puede proporcionar un gasto cardíaco de hasta 6 l/min. Las complicaciones más frecuentes son sangrado y fallo biventricular. Con este dispositivo se han obtenido excelentes resultados tanto en situaciones de puente al trasplante como de recuperación de la función cardíaca (54,97). Tanto en asistencia uni como biventricular (37,38,53,101,104).

El Dr Meli, presentó su experiencia con el Thoratec en el Concerted Action Heart de 1990 (102). Describió sus ventajas y desventajas con respecto a otras AMC.

- Ventajas: Fácil implantación, excelente hemodinámica, hemocompatibilidad y pocos problemas de tromboembolismo.

- Desventajas: Cánulas largas y rígidas, control no completo del vaciado, destete no óptimo , limitada movilidad y alto coste.

Hasta Octubre de 1991, en 39 centros de 10 países, se habían implantado 154 Thoratec en pacientes candidatos a trasplante cardiaco. El 84% de los pacientes llegaron al trasplante, de ellos, sobrevivieron el 54%. La supervivencia a un año de los pacientes trasplantados fue del 82% (35).

De octubre de 1992 a 1994 se han implantado 186 Thoratec en 42 centros de 9 países. De ellos, 118 pacientes (63%) llegaron al trasplante. De los trasplantados, 96 pacientes (81%) fueron dados de alta (34). El Dr. Farrar, en la Conferencia sobre VAD de 1994 (39), presentó la experiencia con el Thoratec en 65 centros. Se habían realizado 553 implantaciones, un total de 854 VAD, 313 pacientes como puente al trasplante. El 67% llegaron al trasplante, consiguiendo una supervivencia del 67%. Siete pacientes fueron destetados del dispositivo. Los resultados publicados por diversos autores (67,104) son similares, con supervivencias en torno al 45%.

El sistema de asistencia ventricular izquierda **Novacor** es un dispositivo de acción mecánica de energía eléctrica, totalmente implantable y diseñado en la Universidad de Stanford por Portner en 1980 (109). Es el único dispositivo en el que la implantación permanente ha sido aprobada por algunos centros. El sistema Novacor se compone de una consola, un sistema de tubos de conexión eléctrica y una unidad de bomba. Esta unidad de bomba es compacta y se compone de un convertidor de energía, dos bioprótesis valvulares, conductos de entrada y salida de Dacron y un tubo percutáneo para los cables eléctricos que van hacia la consola. El convertidor de energía transforma la energía eléctrica, enviada desde la consola, en energía mecánica, que es la requerida para el funcionamiento de la bomba sanguínea. Esta unidad se implanta en la porción anterior del cuadrante superior izquierdo del abdomen . El circuito de entrada de la bomba recibe la sangre a través de una cánula insertada en la punta del ventrículo izquierdo. El injerto de salida es anastomosado a la aorta, torácica o abdominal. La bomba consiste en una bolsa, sin costuras de poliuretano, unida a los sistemas impulsores y a la parte que contiene las válvulas. Este sistema se utiliza para proporcionar un soporte temporal o como terapia de mantenimiento hasta el trasplante cardiaco. La utilización de este sistema de AMC requiere la anticoagulación del paciente (85,111).

La experiencia clínica con este dispositivo ha dado buenos resultados. Hasta julio de 1989 se había implantado en 45 pacientes como puente al trasplante, de ellos el 60% sobrevivieron después del trasplante (68). D. Hill, en California, publicó su experiencia con este dispositivo durante 4 años en 17 pacientes, el 41% llegaron al trasplante y el 71% de estos sobrevivieron. La supervivencia media fue del 29% (52). Algunos autores (22) han publicado los beneficios que el Novacor produce en el corazón nativo. Otros autores (106) aconsejan su utilización como dispositivo totalmente implantable en lugar del transplante cardiaco.

El sistema **Thermedics TCI** es un sistema neumático y eléctrico usado sólo para asistencia ventricular izquierda. Similar al Novacor, se implanta en el cuadrante superior izquierdo del abdomen del paciente con flujo directo de

salida a través del apex del ventrículo y canulación de entrada en la aorta ascendente. La bomba es rotatoria con una superficie interna floculada, que permite no anticoagular al paciente. Dos válvulas biológicas de porcino permiten el flujo directo de entrada y salida. La implantación clínica más larga ha sido de 280 días. El primer modelo de TCI era neumático. Se ha desarrollado una segunda generación de este dispositivo que es de implantación permanente y es movido por acción de una bomba eléctrica (43,44).

O. Frazier (42,45) es de los autores que más experiencia tiene con este dispositivo. Publica series en los que el 75% de los pacientes llegan al trasplante, con una supervivencia del 55%. Estos resultados son similares a los conseguidos por otros autores (80,81).

El sistema **Symbion** es un dispositivo paracorpóreo, neumático y pulsátil. Este dispositivo es una modificación del ventrículo Jarvik, y al igual que el Berlin-Heart es del tipo de diafragma hemisférico flexible. En el interior del cuerpo del ventrículo, hay un diafragma que separa la cámara de sangre de la cámara de aire. La cámara de aire está conectada a una consola que utiliza como fuente de energía el aire comprimido. Puede ser utilizado para asistencia uni o biventricular. Dos válvulas de Medtronic Hall permiten el flujo unidireccional. La construcción de este dispositivo fue interrumpida por la FDA en Enero de 1990 y en Abril de 1991 la FDA prohibió la utilización de este sistema de AMC.

E. Kristen (56) ha publicado una serie de 176 pacientes en 28 centros con 180 asistencias de Symbion. Cinco fueron implantadas como TAH y 171 como AMC como puente al trasplante. De éstos últimos 118 pacientes (69%) llegaron al trasplante y tuvieron una supervivencia anual del 57%. La supervivencia actuarial para los sistemas Symbion que se implantaron como TAH fue del 62% a los 30 días y del 42% al año. Estos resultados son superponibles a los obtenidos por otros grupos (75).

El sistema **Viena-Heart** es un ventrículo neumático de 65 ml formado por dos placas de poliuretano termoplástico y entre ellas una cámara de vacío. El flujo es dirigido a través de dos válvulas mecánicas de Sorin que conectan con dos cánulas de entrada y salida respectivamente (89)

En Japon se han desarrollado cinco tipos de AMC. De ellos los más utilizados son el tipo NCVC y el Nippon-Zeon (103). El sistema **NCVC**, ha sido desarrollado en el Centro Nacional de Cirugía Cardiovascular en Osaka, es un dispositivo paracorpóreo, neumático del tipo "diafragma". El flujo es dirigido a través de dos válvulas mecánicas de Bjork-Siley.

El sistema **Nippon Zeon** es un dispositivo desarrollado en la Universidad de Tokio. Es una bomba paracorpórea, neumática del tipo "saco". La bomba y cánulas están construidas en cloruro de polivinilo. Las superficies en contacto con la sangre están recubiertas con Cardiothane.

Hasta septiembre 1991 se habían implantado 194 asistencias japonesas, el 85% era asistencia izquierda. Se consiguió el destete del dispositivo en el 50% de los casos y la supervivencia anual fue del 26% (116). Los resultados,

han demostrado que el sistema Nippon es un excelente soporte como puente al trasplante cardiaco (108).

En la década de los 90, el Dr. Richard Wamper y colaboradores han desarrollado un nuevo modelo de AMC, el sistema **Nimbus**. Es un dispositivo pequeño y completamente implantable. Se inserta desde apex del ventrículo izquierdo hacia la aorta, sólo un pequeño cordón eléctrico sale a través de la piel del paciente hacia la fuente de energía eléctrica externa. Este dispositivo es capaz de dar soporte circulatorio total con flujo no pulsátil gracias a su mecanismo rotatorio impulsado por energía eléctrica. En este momento este dispositivo está en fase de experimentación animal (47,50,79).

La investigación presente y posiblemente la futura sigue la línea de trabajo de desarrollar nuevos modelos de dispositivos de AMC, en especial, para ser utilizados como asistencias permanentes (48,112,119). Se está intentando mejorar los diseños (59,64) y desarrollar otros nuevos. Así, Baylor, en Houston, ha publicado sus ensayos iniciales con un dispositivo con flujo axial (86). En otros países, se están desarrollando dispositivos de AMC totalmente implantables que se mueven con diferentes tipos de energía (9,88,93). Dispositivos que ofrezcan mayores beneficios para el paciente y que reduzcan sus efectos adversos (60).

En la siguiente tabla, resumimos algunas características de los sistemas de AMC más utilizados en la actualidad (98):

Dispositivo	izq-biventricular	Gasto Cardiaco (l/min)	Volumen (ml)	Energía
NOVACOR	sólo izquierda	>9	70-90	eléctrica
TCI	sólo izquierda	>9	80	neumática
THORATEC	biventricular	<6,5	80	neumática
SYMBION	biventricular	<5,5	70	neumática
ABIOMED	biventricular	<5	80	neumática

Las implantaciones de dispositivos de AMC han ido en aumento (8,69). Según el Registro Internacional de aplicaciones de dispositivos de AMC, se ha pasado de 63 implantaciones en noviembre de 1990 a 189 en noviembre de 1991. De estos, 55 fueron TAH, 53 Jarvik 70,100 y 2 Berlin, el resto fueron asistencias uni o biventriculares (8).

Las siguientes tablas, conforme a los resultados presentados en el Registro Internacional de AMC de 1991 (99), muestran resultados de un Registro Mundial recogido por el Dr Walter Pae en la Universidad de Penn con ayuda de La Sociedad Americana de órganos artificiales y la Sociedad Internacional de Trasplante Cardiaco (32). Los datos mostrados están puestos al día hasta Enero 1991.

Resultados de sistemas AMC en pacientes en espera de trasplante

AMC	Implantados	Trasplantados	Vivos
Centrifuga	69	42(61%)	30(43%)
Thoratec	137	89(64%)	73(53%)
Novacor	84	50(63%)	44(54%)
TCI	38	21(62%)	17(48%)
Symbion	27	22	19(70%)
Abiomed	6	6	4(67%)

Resultados de sistemas de AMC en pacientes poscardiotomía

AMC	Implantados	Destetados	Vivos
Centrífuga	559	254(45%)	143(26%)
Thoratec	89	34(38%)	19(21%)
Novacor	9	1(11%)	1(11%)
TCI -	-	-	-
Symbion	28	17(61%)	6(21%)

Tabla de resultados del registro mundial de 1991 (32).

En 1983, el grupo de Cirugía Experimental del Hospital Universitario Gregorio Marañón de Madrid inicia una línea de investigación en dispositivos de Asistencia Mecánica Circulatoria. En 1985 se diseña un dispositivo de AMC llamado "**BCM**" (Biomed Comunidad de Madrid) (17). El BCM se ha desarrollado en dicho centro bajo el patrocinio de la Comunidad de Madrid y con la colaboración del departamento de Física Fundamental de la UNED, el Instituto de Ciencia y Tecnología de Polímeros del CSIC y Servicios de Cirugía Cardiovascular del Hospital Gregorio Marañón y Hospital de La Princesa de Madrid. Se firma un convenio con la empresa Biomed S.A. para la realización de un proyecto coordinado Empresa-Comunidad de Madrid consiguiéndose financiación para el mismo por parte del CDTI (Ministerio de Industria) y del FISS (Fondo de Investigaciones Sanitarias de la Seguridad Social). El proyecto se ha coordinado y dirigido desde el punto de vista técnico desde el Departamento de Cirugía Experimental del Hospital Gregorio Marañón (25) con la colaboración directa de los servicios de Cirugía Cardiovascular, Anestesia, Hemodinámica y Hematología.

El sistema de asistencia circulatoria BCM es una bomba neumática tipo diafragma. Está constituida por dos subsistemas: la bomba o ventrículo artificial y la consola de mando (véase figura 5).

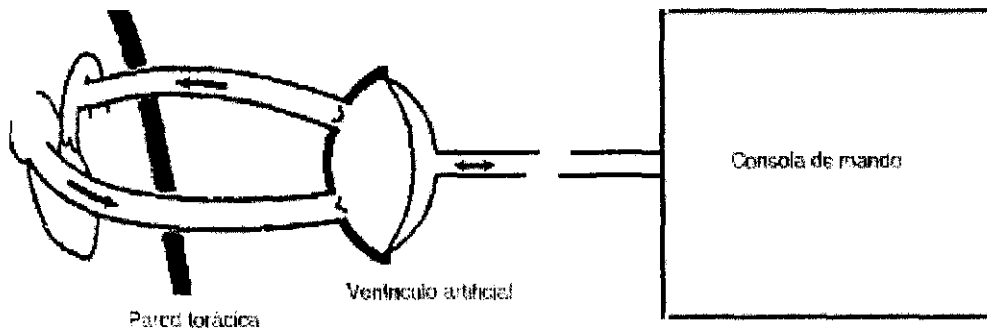


Figura 5.- Esquema general del sistema de AMC. El ventrículo por un lado va incorporado al corazón del paciente y por otro lado va conectado a una consola de mando.

El ventrículo es del tipo de diafragma móvil según la modificación introducida por Kwan-Gett en 1967 (71) (figura 6). Básicamente se trata de una *bomba aspirante-impelente con válvulas de entrada y salida*. Esta bomba posee dos cámaras separadas por una membrana, la cámara sanguínea tiene un orificio de entrada y otro de salida provistos de sendas prótesis valvulares metálicas. La cámara neumática está en conexión con una consola de mando a través de un tubo de plástico. Las variaciones de presión en la cámara neumática son las responsables del movimiento de la membrana y ,por tanto, del funcionamiento del ventrículo.

La pieza clave del ventrículo es el denominado "cuerpo", al que están fijadas las piezas de conexión de las válvulas, que a su vez soportan las cánulas de entrada y salida. La membrana es de poliuretano y tiene un grosor aproximado de 0,1mm. Esta membrana se fija a una pieza transparente con forma de lente, al que denominamos "cierre del ventrículo", que también está unido al cuerpo.

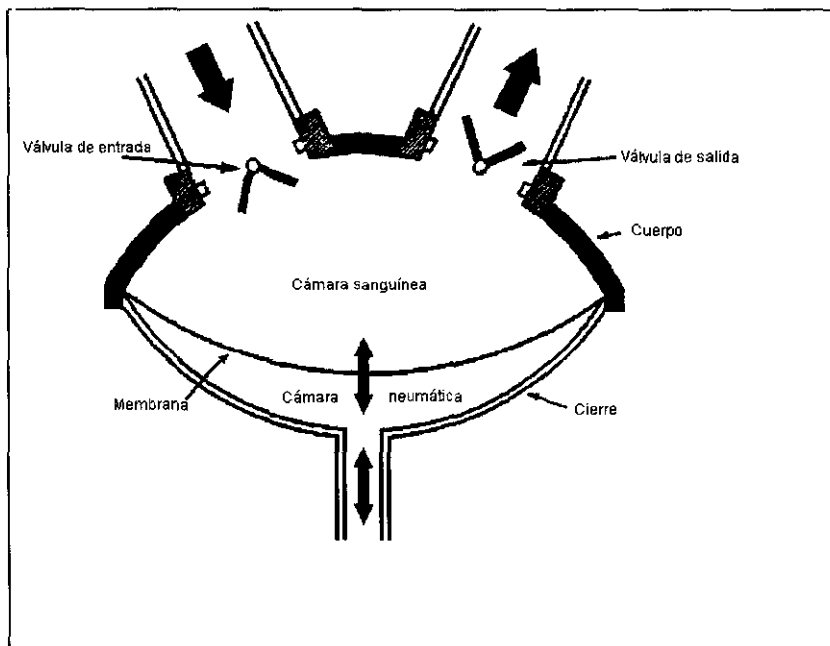


Figura 6.- Esquema de un ventrículo artificial neumático del tipo diafragma. Diafragma que divide el cuerpo del ventrículo en dos cámaras: una cámara sanguínea y otra cámara neumática.

La construcción del ventrículo se ha hecho con un poliuretano de grado biomédico disuelto en tetrahidrofurano a una concentración del 18% (Peso/Volumen). Inicialmente, para dar consistencia al cuerpo del ventrículo se utilizó tejido de Dacron en malla. Las piezas de conexión se han construido en nylon y el cierre en metacrilato.

Hasta conseguir los ventrículos actualmente en uso, se han tenido que realizar muchas modificaciones en los prototipos iniciales. Así, el ventrículo "BCM serie 1.2 o ventrículo Bioimplant" se inspiraba en el modelo canadiense Bioimplant en el que los orificios de entrada y de salida eran de igual tamaño y se conectaban a las cánulas a través de prótesis vasculares de disco Bjork-Shilley. Este ventrículo estaba construido en Thyomer (72). Estos prototipos en ensayos mostraban dificultad para el llenado de la cámara ventricular. El vacío que se producía en el ventrículo durante la diástole, se transmitía a través de la cánula de entrada a la aurícula produciendo el colapso de esta última e impidiendo el llenado (10,55).

Para resolver este problema se diseñaron los prototipos "BCM 2.1 y 2.2". En estos modelos, el orificio de entrada era de 26 mm y el de salida de 20mm y la cánula auricular de paredes elásticas tenía una dilatación con un volumen similar al volumen de llenado del ventrículo. Esta cánula estaba construida en Tecoflex, un poliuretano de grado biomédico (117). Cuando se produce el vacío en el ventrículo durante la diástole, el líquido almacenado en la cánula auricular se vacía en el interior del ventrículo y sus paredes se colapsan. Durante la sístole, la recuperación elástica de las paredes de la cánula hacen que ésta vuelva a llenarse con líquido procedente de la aurícula. De ésta forma las variaciones de presión en la aurícula se amortiguan y además se aprovecha el período sistólico para el llenado de la cánula (11,28,29). Véase el funcionamiento de esta cánula en la figura 7.

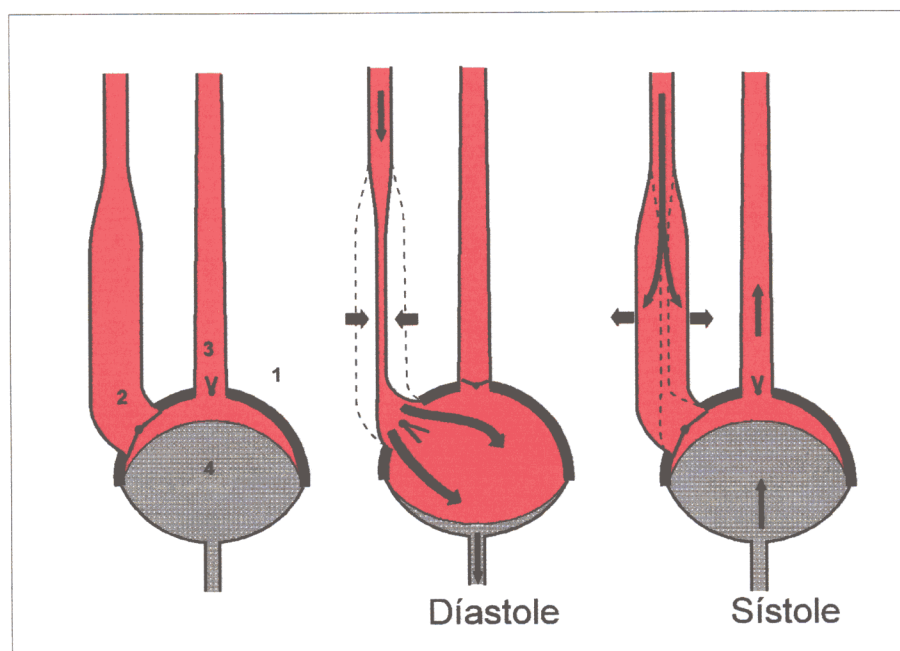


Figura 7.- Ventrículo 3.5 con una cánula de entrada flexible. 1.-Cuerpo del ventrículo. 2.-Cánula auricular. 3.-Cánula arterial. 4.-Membrana.

Diástole: llenado del ventrículo y vaciado de la pseudoaurícula.

Sístole: vaciado del ventrículo y llenado de la pseudoaurícula.

Las prótesis valvulares de disco se substituyeron por prótesis bivalvas de St. Jude Medical. Estos ventrículos de la serie 2 tenían el inconveniente de que no eran transparentes, con lo cual dificultaban la maniobra de purgado del aire durante su implantación, además de problemas de adherencia y de calcificación del Thyomer.

Por ello, se desarrolló la serie de prototipos "BCM 3.5" en los que el material utilizado era Tecoflex (117). En este ventrículo, la cánula de entrada (auricular) flexible tiene una dilatación, proximal a la unión con el cuerpo del ventrículo, con un volumen aproximadamente igual al volumen de llenado del ventrículo. Esta cánula está construida en material transparente de Tecoflex, tiene una longitud de 50 cm y un diámetro en la porción curva distal de 10 mm (interno) x 13.6 mm (externo). y cuyas características se describe en el apartado IV de material.

Estos ventrículos de la serie 3 han mostrado eficiencia en ensayos *in vivo* y en clínica (26,30,46). En las implantaciones realizadas en la clínica se ha observado que ,con frecuencia, se forma fibrina en las zonas de unión de la membrana al cuerpo del ventrículo, pero nunca en las cánulas. Por ello, se empezó a pensar en un modelo con forma alargada para disminuir al máximo las formas lenticulares y los puntos de unión. De esta forma, surge una nueva serie de prototipos de AMC "Tubular" (27).

La consola de mando suministra energía al ventrículo y controla su funcionamiento. Esta consola proporciona, de forma alternativa, pulsos de aire comprimido y de vacío que determinan el movimiento de la membrana y por tanto la impulsión de la sangre. La consola es capaz de modificar la frecuencia y presión de los impulsos, así como la duración relativa de la sístole y diástole.

Tras varios años de trabajo, se han diseñado y fabricado más de 10 prototipos diferentes, se han realizado más de 80 experiencias en animales y más de 20 aplicaciones clínicas.

Desde 1989 el proyecto BCM está dentro de un programa de acción concertada con la CEE en una comisión europea "HEART" (Heart Assist and Replacement Technolgy).

En la actualidad, se sigue trabajando en el diseño, caracterización y ensayo de nuevos prototipos (27), tanto de ventrículos, consolas de mando, así como de nuevos circuitos de simulación; dentro de la línea de investigación de la Asistencia Mecánica Circulatoria.

1.2.4. Biomateriales

De forma paralela al desarrollo y diseño de corazones artificiales y dispositivos de asistencia mecánica circulatoria, se ha ido evolucionando en lo referente al material utilizado en estos dispositivos.

Según definición adoptada por la Sociedad Europea de Biomateriales, Biomateriales son los productos no vitales utilizados en la fabricación de dispositivos médicos y que han de interactuar con sistemas biológicos (122). Esta definición excluye a los tejidos vivos y engloba a los tejidos desnaturalizados no vitales y a componentes de los mismos.

Los principales materiales utilizados desde 1940 han sido: Nylon (poliamida), Dacron (poliester), Teflon (fluorocarbono), Silastic (silicona), cloruro de polivinilo, poliuretanos, polipropilenos, Lexan (policarbonato), resinas, titanio, etc. (72).

Los biomateriales se usan en contacto con tejidos vivos resultando una interfase entre sustancias vivas y no vivas. Es esencial que las reacciones en la interfase no degraden las propiedades físicas del biomaterial. El contacto entre la superficie y la sangre desencadena el depósito rápido de proteínas plasmáticas seguido de unas complejas reacciones: adhesión y activación plaquetaria con liberación de factores de coagulación y formación de trombos. El depósito de proteínas en las superficies es el factor determinante de sucesos tromboembólicos y es la más seria limitación en el uso de estos dispositivos. La interacción entre el material y la sangre depende de las propiedades superficiales del material y de la presencia de impurezas. Los biomateriales se pueden clasificar en 4 grupos de acuerdo con su respuesta interfacial (51): tipo 1: Superficie lisa, la mayor parte de los biomateriales utilizados son de éste tipo, tipo 2: Superficie microporosa, tipo 3: Superficie de reacción controlada, tipo 4: Reabsorbibles.

Los principales factores de los biomateriales a considerar son (7):

- 1) Disponibilidad y procesabilidad.
- 2) Durabilidad: Mecánica y biológica (efectos del huésped sobre el material).
- 3) Efectos del material en el huésped: efectos sistémicos (toxicidad) y locales (inflamación, y tumorigenicidad).
- 4) Compatibilidad con la sangre: Trombogenicidad y desnaturalización de proteínas.

En la actualidad los biomateriales más utilizados son los polímeros, poliuretanos y sus derivados. Los polímeros tienen la propiedad de poder ser sometidos a grandes deformaciones. Una propiedad muy importante de este grupo es su resistencia al fallo y a la fatiga en situaciones pulsátiles.

Estos biomateriales se pueden clasificar como plástico, caucho, fibra, adhesivos o de revestimiento. Se han utilizado desde polímeros naturales como celulosa o caucho hasta polímeros sintéticos como siliconas, poliuretanos e hidrogeles.

Los poliuretanos son copolímeros segmentados. El término de poliuretano se extiende a todos los complejos procedentes de la reacción de

los isocianatos y de los polihidroxílicos. Tienen la propiedad de absorber selectivamente albúmina sérica, lo que forma una capa proteica que recubre el interior del dispositivo y que es refractaria a la absorción subsecuente de fibrinógeno y plaquetas (121). En la actualidad la mayor parte de laboratorios utilizan elastómeros de poliuretano con superficies internas lisas. Las superficies lisas se obtienen fabricando el dispositivo sobre moldes pulidos, con técnicas de colada y secado al aire. Los poliuretanos comerciales en la actualidad son: Biomer, Cardiothane, Pellethane, Tecoflex, Thyomer, etc. (72).

Estos materiales deben ser biocompatibles. Se define Biocompatibilidad como la capacidad de un material para comportarse de forma que se produzca una respuesta apropiada en el huésped. Incluye compatibilidad local y sistémica (72,121,122). La biocompatibilidad en el caso de materiales que van a estar en contacto con la sangre puede definirse como la ausencia de: trombosis, destrucción celular, alteración de proteínas plasmáticas, destrucción enzimática, deplección de electrolitos, respuesta inmune adversa, lesión de tejidos adyacentes, reacciones alérgicas o tóxicas y activación del complemento (82).

Durante el desarrollo de los dispositivos de asistencia cardíaca han surgido numerosas dificultades en cuanto al material usado, principios de control y bombeo. Problemas que aún no están completamente solucionados. Las dificultades que afectan al desarrollo de estos dispositivos requieren un alto grado de cooperación entre físicos e ingenieros. Veinte años de intensos esfuerzos investigadores no han permitido aún el desarrollo de dispositivos que puedan utilizarse con completo éxito en el humano. No obstante, los importantes progresos en bioingeniería y los mejores resultados experimentales en los últimos años han abierto las puertas para nuevas experiencias en la próxima década.

1.2.5. Regulación

La regulación de estos y otros dispositivos médicos comienza en USA en 1938. En esta fecha, se promulga la Federal Food , Drug and Cosmetic Act (FDA) (73).

En 1950, en Japón, se publica la Pharmaceuticla Affairs Law (PAL) para regular la manufactura y venta de productos terapéuticos.

En Australia, el acta 29 (1966) de la Australian Therapeutic Goods regula la importación y licencias de productos médicos. En Nueva Zelanda el Medicine Act de 1981 concede autoridad al Director General del Ministerio de Salud para aprobar o denegar la importación de estos dispositivos. En general, se admiten los que cumplen los requisitos impuestos en USA.

Francia, desde 1983, regula la manufactura y venta de dispositivos médicos. Se realiza desde el Comité Nacional de Homologación dependiente del Ministerio de Sanidad.

En Alemania el control de dispositivos se realiza por la Drug Law de 1976 que permite al Ministerio de Sanidad aplicar las leyes. El Ministerio de Trabajo

y Seguridad Social es el responsable de controlar su uso por una orden de 1981.

En enero de 1984 se promulga en Holanda la ley que regula el uso de dispositivos médicos.

En Canadá, La Canadian Food and Drug Act fue promulgada en 1954, pero hasta 1974 no se reguló el uso de dispositivos médicos.

En U.K. el Departamento de Salud y Seguridad Social pública en el British Standards unos estándares sobre fabricación, biocompatibilidad y procedimientos de ensayo de estos dispositivos.

En enero de 1990 las Comunidades Europeas editan unas Normas Generales para los miembros de la CEE (4071/90) que contienen 17 artículos y 9 anexos relativa a la implantación de Dispositivos Médicos Activos. Se entiende como "activos" cualquier dispositivo médico que necesite para su funcionamiento cualquier tipo de energía o de fuerza diferente a la generada por el cuerpo humano o la gravedad (110,118).

En España es el Ministerio de Sanidad el encargado del control de estos dispositivos. No existen leyes relativas a los mismos, aunque sí directivas europeas y hay que adaptarse al decreto publicado en el B.O.E. nº 191 del 12 de agosto de 1982 sobre Ensayos Clínicos en Humanos, que sólo hace referencia a productos farmacéuticos y medicinales. En lo referente al proyecto BCM, una vez que se han hecho ensayos *in vitro* y en animales y finalizados los ensayos de fiabilidad para cada prototipo se procedió a iniciar el ensayo clínico que se solicitó al Ministerio de Sanidad tras aprobar éste los protocolos presentados sobre el dispositivo. Durante este ensayo clínico se tienen que cumplir una serie de condiciones en cuanto al dispositivo y al centro donde se va a utilizar y se deben seguir los principios que se recogen en las actas de Helsinki y Tokio (97).

1.3. CIRCUITOS DE SIMULACIÓN

El desarrollo de un sistema de simulación del sistema cardiovascular es una parte esencial dentro del programa de investigación de Asistencia Mecánica Circulatoria. Un circuito de simulación facilita el estudio y ensayo de dispositivos médicos, permite reproducibilidad y modificación de las experiencias, disminuye costes y evita el sacrificio de animales dentro de la primera fase *in vitro* de ensayos con estos dispositivos. El objetivo de los circuitos de simulación es realizar ensayos *in vitro* con dispositivos médicos para obtener datos de su hidrodinámica y fiabilidad. También, bajo ciertas condiciones, pueden servir para comprobar *in vitro* la hemólisis causada por estos dispositivos.

Un circuito de simulación conectado a un dispositivo de asistencia mecánica circulatoria debe imitar lo más exactamente posible las curvas de presión de entrada y de salida del sistema vascular humano. Se intenta simular las condiciones que se presentan en el sistema circulatorio humano a la salida del dispositivo. Para ello debemos tener elementos en el circuito que nos permitan modificar la presión de entrada, la resistencia y la complianza del circuito de simulación (19).

En contraposición a lo observado en los circuitos de simulación, Yambe y colaboradores (123) han mostrado la existencia de comportamiento caótico cuando el sistema de AMC se aplica a animales.

Se diseñan circuitos de simulación específicos para el tipo de dispositivo a utilizar, así se desarrollan circuitos de simulación para probar el funcionamiento de corazones artificiales, ventrículos artificiales, sistema circulatorio, válvula, etc. (114).

Un circuito de simulación que ensaye un TAH debe tener en cuenta que la circulación sistémica controlada por el lado izquierdo del corazón maneja un volumen de sangre mayor que el controlado por el lado derecho para la circulación pulmonar. En éste último sistema, el reservorio es el de los vasos de un sólo órgano, el pulmón; sin embargo, la capacitancia del sistema circulatorio sistémico es mucho mayor. El circuito conectado a un TAH debe mantener un flujo de sangre adecuado y balanceado hacia el pulmón y hacia el sistema vascular mayor (41).

Los circuitos que se diseñan para ventrículos artificiales no precisan ésta consideración, dado que se construyen circuitos para asistencia ventricular izquierda o derecha y si es biventricular se hará con dos circuitos de diferentes tamaños y consideraciones (92).

1.3.1. Consideraciones en cuanto al diseño

Una de las mayores dificultades a la hora de diseñar un circuito de simulación es imitar las características de capacitancia-elastancia y resistencia del sistema arterio-venoso. Este problema ya estaba en la mente de científicos tales como Galileo, Harvey, Descartes, Borelli, Boyle, Hooke, etc. La

característica de capacitancia-elastancia de un vaso aislado es tal, que ante un aumento de tensión se obtiene muy poco aumento en la elongación en el primer segmento de la curva y después de cierto período de tensión, la elongación comienza a crecer de forma abrupta. El comportamiento de la elongación en función de la fuerza o tensión sigue una curva no lineal, de hecho, se crea un ciclo de histéresis característico al aumentar y disminuir lentamente el valor de la tensión. No se ha conseguido integrar este tipo de comportamiento de forma global, por ello se ha aceptado el concepto de "simulación por bloques"(92). Un bloque se define por la suma de muchas partes y cada parte está formada por un gran número de capilares. De esta forma, los capilares son representados por una suma de bloques y el comportamiento de estos bloques define el comportamiento global del sistema.

Las características de capacitancia-elastancia y resistencia que aparecen en la raíz de la aorta y que son las que se pretenden simular en un circuito de simulación son de alguna manera la suma de los efectos de millones de vasos individuales. Para simular esto en un circuito disponemos únicamente de una capacidad y una resistencia.

Los factores que influyen en el gasto cardiaco en un corazón nativo son: la frecuencia, la presión de llenado, la distensibilidad del músculo cardiaco, la presión arterial y la contractibilidad del músculo cardiaco. En un corazón artificial estos parámetros corresponden a: Frecuencia, presión de llenado, distensibilidad del ventrículo por succión, presión arterial expresada como resistencia periférica hidrostática en el circuito de simulación y presión de bombeo.

En un circuito de simulación se deben obtener datos del gasto cardiaco (l/min) del dispositivo artificial en relación a diferentes resistencias y diferentes presiones de entrada y de la modelización de la pseudoaurícula. En un circuito que pruebe corazones artificiales además se considerarán, las presiones de bombeo y el equilibrio del gasto de los ventrículos derecho e izquierdo (40).

Para conseguir todo ello, debemos tener la posibilidad de simular la precarga, la postcarga y la complianza (63).

- La precarga se puede simular con un sistema de columna abierto que simula el sistema venoso y la aurícula
- La postcarga, se simula modificando la resistencia gracias a la acción de un grifo, rodillo (63) u otro sistema que sea capaz de estenosar alguna parte del circuito de simulación.
- La complianza, se puede simular con un sistema de vaso con volumen de aire presurizado (windkessel) o con un cilindro-pistón que simule la capacitancia del sistema arterio-venoso (63).

1.3.2. Consideraciones en cuanto al fluido

Korteweg en 1878 y Lamb en 1898 comenzaron a estudiar y describir la propagación de las ondas en los vasos sanguíneos. Desde entonces muchos investigadores se han preocupado del estudio de la hidrodinámica del sistema cardiovascular (74). En el diseño de un circuito de simulación se han de considerar diversos aspectos, tales como:

1. Un fluido normal tiene comportamiento Newtoniano. La sangre tiene comportamiento no-Newtoniano debido a los elementos ovaloides que contiene.
2. El fluido pasa a través de diferentes vasos, los cuales tienen propiedades elásticas no lineales y geometrías complejas.
3. El flujo de sangre a través de ventrículos artificiales y prótesis valvulares es muy complejo, dado que es tridimensional, no estacionario y no periódico. Presenta transiciones entre flujo laminar y turbulento, su viscosidad no es constante y la geometría de la bomba es variable (13,87).

Aunque la sangre es un fluido no-Newtoniano. A nivel de grandes vasos, se acepta, que puede comportarse como un fluido homogéneo y con viscosidad constante, es decir, que tiene un comportamiento newtoniano. De esta forma, vamos a considerar el comportamiento del fluido que utilizemos para simular un circuito (74).

Se han hecho ensayos con diferentes líquidos para simular la viscosidad de la sangre. Se han usado agua y agua con glicerina (en una relación de 30% peso) y no se han observado diferencias importantes en cuanto a las curvas de flujo de los dos fluidos. Además, la manipulación con agua es mucho más cómoda y limpia y el coste de la glicerina es mayor. Por todo esto, se ha generalizado el uso del agua como fluido en los sistemas de simulación.

Para simplificar la simulación de la mecánica de fluidos se aplica la Ley de Similitud (78). El flujo modelo debe ser muy similar al flujo real que viene determinado por el número de Reynolds y de Strouhal (1,7,13,).

La dinámica de fluidos Newtonianos viene dada por la ecuación de Navier-Stokes, que nos dice que las características del flujo de un fluido va a depender del tiempo y de la posición en el espacio (74). La integración de dicha ecuación es muy compleja y casi siempre irresoluble analíticamente. A nivel numérico presenta grandes problemas si la geometría del sistema donde se mueve el fluido es variable. Por otra parte, las ecuaciones de fluidos no-Newtonianos son desconocidas. Para resolver este problema se han postulado las denominadas ecuaciones constitutivas, que igualmente plantean dificultades adicionales. Para solventar todas estas dificultades, se reduce el sistema de ecuaciones de Navier-Stokes y ecuaciones constitutivas a un modelo de bloques. De esta forma se genera un problema en ecuaciones diferenciales ordinarias dependientes únicamente del tiempo (87,120).

1.3.3. Consideraciones en cuanto a simulación matemática

Otto Frank (1865-1944) y Beneken (1965) mencionaron las ventajas del análisis matemático lineal aplicado a la simulación del circuito cardiovascular. Pero los resultados del análisis diferían mucho de la solución real que se encontraba en el experimento. Para solventar este problema, Grodins, Warner, Henning y otros científicos introdujeron el término de no linealidad en las ecuaciones. Así, Balthasar Van der Poll en 1929 simuló el corazón con cuatro osciladores (osciladores no lineales). Pero las fórmulas seguían siendo muy complejas, y los resultados no fueron muy satisfactorios (92).

Los problemas referentes al análisis de la simulación deberían incluir mecanismos de flujo y regulación de temperatura, relación de presión-flujo, intercambio de moléculas a través de las paredes de los capilares y considerar la microcirculación en los diferentes órganos. Aproximadamente el 27% del total de la resistencia al flujo sanguíneo en el sistema circulatorio reside en los capilares.

Con objeto de simplificar el estudio matemático de la simulación del circuito cardiovascular, se han aceptado ciertas suposiciones y no se considera la hidrodinámica a nivel de arteriolas y capilares. Se busca abstraer los parámetros más importantes para poder simplificar esas ecuaciones (1).

Con estas suposiciones se pierden ciertos detalles del rendimiento del sistema, pero pueden estudiarse valores medios de ciertos parámetros como el flujo medio a través de un vaso.

En conclusión, cualquier aproximación a la simulación matemática (numérica) de los sistemas de circulación es muy compleja, necesita elevadísimos tiempos de computación y la relación que guarda con la realidad es muy baja (1,78).

1.3.4. Modelos de circuitos de simulación

En 1850, Weber describió un circuito de simulación que consistía en una bomba con dos válvulas incluidas en un circuito cerrado construido de tubería elástica. La tubería contenía una esponja en la parte media del sistema como representación de capilares. El flujo del fluido se conseguía por compresión del tubo por la bomba. Krogh, en 1912 y Baylis, en 1940, desarrollaron un circuito de simulación hidráulica, con el que introducen el concepto de columna de líquido. En 1962, Rushmer diseñó un modelo que consistía en una bomba, una cámara de compresión, una resistencia variable y un reservorio (92).

En 1972, Brighton y colaboradores (7,92) desarrollan un circuito que consiste en un cilindro-pistón para simular la capacitancia arterial y diversos rodillos en los tubos para simular la resistencia al flujo. Con este sistema se obtenía una buena simulación, era fácil de manejar y su análisis matemático no resultaba muy complejo.

En general, los inconvenientes de la mayoría de los sistemas de circulación diseñados hasta el momento son:

- 1) La inercia del fluido, especialmente en el lado izquierdo.
- 2) La fluctuación del nivel de líquido en el reservorio.
- 3) El hecho de que un pequeño cambio en la resistencia conlleva grandes fluctuaciones en el flujo y en la postcarga.

A continuación vamos a describir algunos de los circuitos de simulación de más amplia utilización.

- Circuito de simulación de Kolff

El Dr. Willem Kolff, pionero en el campo de los corazones artificiales, construyó algunos de los primeros sistemas de simulación. El sistema de Kolff fue diseñado para hacer ensayos con sistemas de TAH (92). Consiste en dos hemisistemas acoplados en el que el fluido en el lado izquierdo pasa desde un reservorio arterial hacia el ventrículo izquierdo y desde éste el fluido es bombeado hacia la circulación sistémica, a través de un análogo a la aorta. Después, el fluido llega a un reservorio que se haya a la derecha del sistema y que corresponde al reservorio pulmonar. Desde éste pasa al ventrículo derecho y desde éste a través de un análogo de la arteria pulmonar pasa a la circulación pulmonar. Luego el líquido vuelve al reservorio arterial del lado izquierdo completando la circulación (véase figura 8).

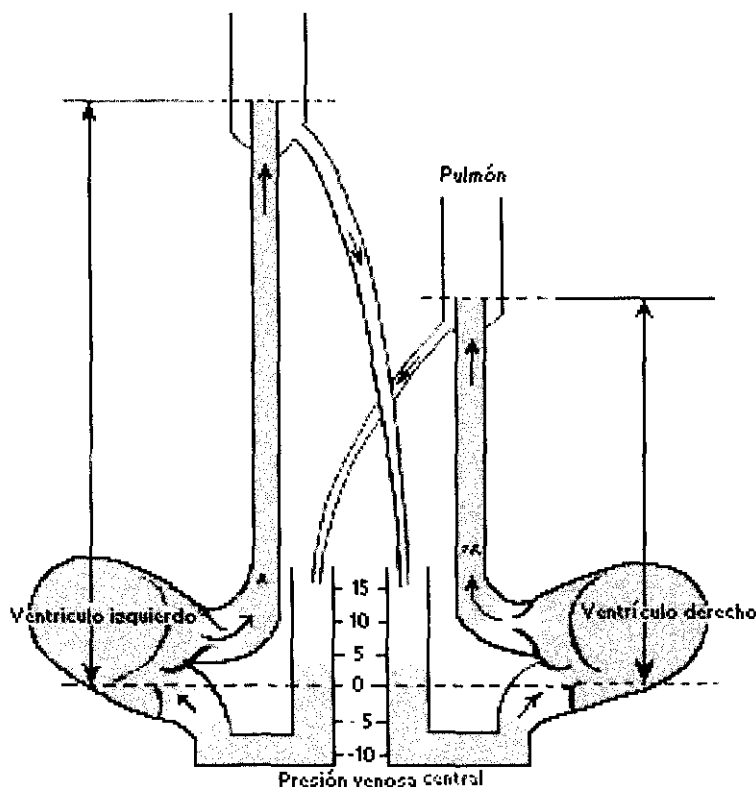


Figura 8.- Circuito de simulación de Kolff

En este sistema las presiones diastólicas pulmonar y arterial vienen determinadas por el peso de la columna del fluido en el reservorio pulmonar y arterial respectivamente. La presión venosa puede ser ajustada según el nivel de líquido en cada reservorio. Si el funcionamiento del TAH es adecuado, ambos lados derecho e izquierdo del corazón tienen el mismo flujo y no se producirán cambios en los niveles de los reservorios derecho e izquierdo.

Algunas variaciones en este sistema han dado fruto a otros circuitos de simulación como el modelo modificado de Detroit (91) con programador de bobina que consiste en una única bomba neumática.

- Circuitos de simulación compactos

Rushmer defendió la idea de sistemas de circulación compactos (92). Consisten en un pequeño sistema de simulación donde el dispositivo de asistencia circulatoria se llena a través de un reservorio que está abierto a la atmósfera. La bomba impulsa el fluido dentro de una cámara que está presurizada neumáticamente con un valor similar al de la presión arterial. Este líquido, es bombeado hacia un sistema circulatorio que dispone de múltiples orificios que simulan capilares, y desde éste pasa al reservorio que alimenta la bomba de entrada.

Este modelo de circuito de simulación prácticamente ha dejado de utilizarse debido a que su manejo, mantenimiento y construcción son más complejos que el tipo de columna estática de Kolff.

- Circuito de simulación hidroespacial

En 1965 la Corporación de Investigación Hidroespacial de Rockville diseña un sistema de circulación para ensayar dispositivos de TAH (92). El sistema está construido en silastic y consta de dos partes, el propio circuito y una consola de mando.

En el circuito, cada ventrículo está conectado a un tubo largo que corresponde a la arteria aorta y pulmonar respectivamente. En la parte media de cada tubo hay una zona con 260 pequeños microtubos comunicados éstos con dos bolsas que sirven como cámaras de aire. Estas bolsas ejercen una presión sobre los microtubos y así aumentan la resistencia al flujo. Estos microtubos se vacían en unos tubos que corresponden a la vena cava y venas pulmonares artificiales y de esta forma el fluido retorna a los ventrículos.

La consola de mando de este sistema permite que los sistemas pulmonar y sistémico puedan funcionar de forma independiente. Además permite ajustar o modificar los siguientes parámetros:

- Presión y/o flujo.
- Resistencia sistémica y pulmonar.
- Frecuencia.
- Tiempo de la sístole.
- Onda de presión.

- Circuito de simulación con windkessel

En 1992, Knierbein y colaboradores diseñan un modelo de circuito de simulación compuesto de un vaso neumático (windkessel), un grifo y un reservorio (19,62,63). Por la misma fecha, nuestro grupo de Cirugía Experimental del Hospital General Gregorio Marañón de Madrid diseñan un sistema de simulación con similares características (25).

El vaso neumático tiene un volumen de aire variable que simula las propiedades elásticas de las arterias. La complianza del sistema se ajusta modificando el volumen de aire de esa cámara. El grifo es ajustable y simula la resistencia periférica. El reservorio es un depósito de columna abierta que simula el sistema venoso. El nivel del líquido en este reservorio que depende de la presión de entrada de la bomba, se puede ajustar directamente.

Este circuito puede simular la circulación sistémica y la pulmonar, difieren sólo en el tamaño del vaso neumático y en los diámetros de los tubos de conexión.

Durante la sístole el líquido es impulsado por una bomba desde la parte superior del reservorio hacia la cámara neumática. Para ajustar la complianza, el volumen de aire dentro de esta cámara presurizada se puede modificar y ajustar sin cambiar el nivel del líquido. Desde esta cámara el fluido pasa, a través de un grifo ajustable, hacia la cámara que representa la aurícula y desde ésta a la bomba de entrada. El nivel del líquido dentro de esta cámara determina la presión de entrada del sistema. Para aplicaciones biventriculares ambos circuitos se acoplan y las aurículas se intercambian conectando las dos bombas.

Basado en éstos conceptos se han hecho algunas modificaciones en el diseño de estos sistemas para simplificar su funcionamiento y manejo, así:

- Cada circuito, básicamente, consiste en tres cilindros de metacrilato de idéntico diámetro y longitud. Uno representa la cámara de complianza, otro la resistencia y el tercero sirve como reservorio.
- Cada cilindro tiene un mecanismo de cierre central que facilita su limpieza y engranaje.
- Cada circuito de simulación puede ser usado para asistencia izquierda o derecha, dado que son idénticos.
- Se han reducido e incluso eliminado las áreas de unión.
- Se ha ampliado el rango de complianza, proporcionando volúmenes de aire desde 0,5 a 5,5 litros.

- Se ha simplificado la manufactura del dispositivo, gracias al diseño de cilindros idénticos y al diseño de cierre y sello.

Algunos modelos de estos circuitos son compactos. En otros los diferentes elementos están acoplados mediante una serie de conexiones.

El circuito de simulación de Aachen (8), es un tipo de circuito con windkessel que dispone de dos hemis circuitos acoplados de simulación pulmonar y sistémica. Cada circuito consiste básicamente en tres cilindros, uno representa la cámara de complianza, otro la aurícula y el tercero sirve como reservorio. Ambos hemis circuitos son similares, inicialmente sólo diferían en el tamaño del vaso neumático y en el diámetro de los tubos de conexión.

Las principales ventajas de este sistema de simulación son la simplicidad de su diseño y su fácil manejo, permitiendo controlar precargas, postcargas, resistencias y flujos. Este circuito de simulación se puede utilizar para realizar ensayos con diferentes bombas y ventrículos artificiales totales o parciales (8,19).

- Circuitos de simulación de la Unidad de Medicina y Cirugía Experimental del Hospital General Gregorio Marañón

En 1983, nuestro grupo de Cirugía Experimental del Hospital Gregorio Marañón, diseña el primer modelo de circuito de simulación. Este constaba de un reservorio, 4 secciones de tubo elástico de 50 cm de longitud conectadas en paralelo y 8 grifos ajustables. Cada uno de estos tubos podía aislarse del circuito por sendos grifos colocados en los extremos de cada sección. La salida común de estas secciones, que podía variar su altura, drenaba en el reservorio que era un depósito abierto al aire de 10 litros de capacidad máxima.

La variación de la presión diastólica se conseguía por la modificación de la altura de la salida de los tubos elásticos. La resistencia del circuito podía modificarse mediante los grifos que había en cada sección. La complianza se controlaba aislando más o menos secciones del circuito. Los cambios de la presión de llenado se lograban variando la altura relativa del ventrículo con respecto al reservorio.

Las primeras experiencias con éste circuito demostraron que sólo se obtenía una buena simulación de la morfología de las curvas de presión cuando se trabajaba con presiones muy altas, de alrededor de 400 mmHg. No se conseguían presiones fisiológicas con flujos altos, lo cual indicaba que la resistencia del circuito era excesiva.

Para obviar estos problemas, se diseñó un circuito cuyo elemento fundamental es el denominado vaso-neumático "Windkessel", utilizado por otros grupos (8,19,62,63) para simular el comportamiento de fluidos en el árbol vascular .

Este vaso neumático consta de un depósito por el que circula el líquido. En su parte superior se almacena un determinado volumen de aire

presurizado, que puede modificarse a través de un grifo situado en esa zona. Los primeros vasos neumáticos que se utilizaron tenían una capacidad de un litro, pero con ellos las presiones diferenciales a la entrada y salida del mismo eran altas, por lo que fijamos su volumen en 1500 ml. En los primeros diseños, el vaso neumático estaba en conexión directa con el reservorio.

La complianza del circuito se modifica variando el volumen de aire contenido en dicho vaso, la disminución de este volumen produce un aumento de la presión diferencial y un efecto inverso al aumentar el volumen.

Posteriormente, detrás del vaso neumático, se colocó un elemento que simulara la resistencia vascular. Para ello, se ensayaron dos métodos: Un tubo elástico comprimido por un manguito a presión y un estrangulador de tubo. No se observaron diferencias significativas en sus efectos, por lo que se optó por colocar un grifo de agujas, que es el método más sencillo y de manejo más cómodo.

Inicialmente para la medición del flujo se utilizó un caudalímetro de área variable y un caudalímetro de aspas (medidor de caudal de bolas conectado en paralelo con un tubo con un estenosador) que se colocaron inmediatamente detrás del grifo de agujas. Como el flujo era pulsátil la medición con estos caudalímetros era muy difícil. Por ello, se sustituyeron éstos y se colocó un reservorio alto de "tranquilización" que permitía el paso de flujo turbulento a flujo laminar. Un medidor de flujo digital colocado inmediatamente después del tranquilizador medía el flujo a través de diferencias de presiones. Este medidor de flujo ha sido diseñado en la Unidad de Medicina y Cirugía Experimental del Hospital General Gregorio Marañón (25) y se basa en un elemento DS5000 de Dallas Semiconductor (ref. I.IA.094) Con este sistema la medición del flujo era más fácil, pero tenía errores en la medición de $\pm 0,25$ l/min.

La salida del medidor de flujo se conectaba a un depósito abierto al aire de 6 litros de capacidad y éste, a su vez, a la cánula de entrada del ventrículo.

Se han hecho modificaciones en éste sistema. El circuito de simulación actual consta de un vaso-neumático, un grifo de agujas y un depósito-reservorio. La medición de flujo se hace a través de un medidor de flujo Transonic modelo HT109 colocado entre la cánula de salida del ventrículo artificial y el vaso-neumático.

La resistencia del circuito se puede modificar variando la apertura del grifo de aguja y la presión de llenado del ventrículo presurizando más o menos el vaso neumático.

El ventrículo se conecta al circuito de simulación de la siguiente forma: la cánula de entrada se une al depósito del circuito y la cánula de salida al vaso neumático (véase figura 9).

Por otro lado, del cuerpo del ventrículo sale una línea de presión neumática que se conecta a la consola de mando que transmite los pulsos de aire comprimido y de vacío.

Con este circuito hemos obtenido curvas de presión arterial muy similares a las fisiológicas con presiones dentro de los rangos normales.

Todas las medidas obtenidas en el circuito llegaban a unos monitores a través de traductores Hewlett-Packard colocados en la cánula de entrada, línea neumática, línea ventricular, cánula de salida y vaso neumático. Inicialmente para la monitorización de presiones y ECG se utilizó un polígrafo Hewlett-Packard HP8805-D con tres módulos de presión, un módulo de ECG HP 8811-D y dos amplificadores de uso general HP 8802-A. En los casos en que era necesario registrar más de tres presiones simultáneas se conectaba a los amplificadores módulos de presión externos HP 78205-C. Este material de monitorización ha ido cambiando hasta el sistema actual (se describe en el apartado IV de Material) y se ha incorporado un sistema informático con una tarjeta de adquisición de datos y un Software de adquisición y manejo de señal desarrollado en dicha Unidad..

Con el sistema de simulación debemos conseguir un gasto cardiaco óptimo bajo condiciones normales y nos debe permitir un rango de flujos para adaptar el ventrículo artificial a otras situaciones diferentes. Para ello, ciertos parámetros como presión de aire, vacío, frecuencia de pulso y relación sístole/diástole se deben poder modificar a través de una consola de mando.

1.4. CONSOLAS DE MANDO

Una consola de mando es un dispositivo hardware y software que controla el funcionamiento de un dispositivo, en este caso, de AMC.

Existen dos diseños fundamentales de consolas, consolas con circuito abierto y con circuito cerrado. En las primeras existe una o más electroválvulas que controlan la apertura y cierre de una fuente de aire comprimido y otra fuente de vacío. Las electroválvulas están en conexión con el ventrículo conectando la presión y el vacío de forma alternativa. Este tipo de consolas se utiliza para corazones y ventrículos artificiales. Tienen la ventaja de que el volumen de aire que se maneja puede ser mayor y el inconveniente de que si se trabaja a presiones elevadas se puede producir rotura de la membrana del dispositivo al que está conectado (36).

La posibilidad de rotura de la membrana ha hecho que el diseño de las consolas incorpore técnicas que disminuyan la producción de embolias gaseosas en los pacientes. En la actualidad se tiende a utilizar consolas con circuitos cerrados de helio con la consiguiente complicación del diseño y aumento de los costes de producción. En estas consolas, a través de un disco se transmite la presión y el vacío directamente a un circuito de helio, circuito que está conectado a la cámara neumática del ventrículo. Este tipo de consolas tiene aplicación especial para los dispositivos de contrapulsación. Tienen el inconveniente de que son costosas y la ventaja de que con ellas se controla mejor el volumen de aire que se transmite al dispositivo, disminuyendo las posibilidades de rotura de la membrana del mismo (17,23).

Las consolas diseñadas por nuestro grupo son del tipo de circuito abierto.

El diseño de la consola inicial "modelo 1000" (25) se realizó de acuerdo a los siguientes requisitos:

- a.- Suministrar aire comprimido entre 0 y 1 Kg/cm² con un flujo máximo de 20 l/min
- b.- Estar dotada de una fuente de vacío regulable para conseguir el vaciamiento adecuado de la cámara neumática
- c.- Frecuencia de bombeo regulable entre 60 y 150 latidos/min.
- d.- Duración relativa sístole/diástole regulable entre amplios márgenes desde el 20 al 80%.

Esta consola se construyó alrededor de un distribuidor neumático de tres vías gobernado por dos electroválvulas.

Como fuente de aire comprimido se utilizó un compresor marca Durr modelo 5110 que suministraba aire a un presión de 7 Kg/cm². La salida de éste compresor pasaba por un manorreductor que baja la presión a 2 Kg/cm². Posteriormente, se colocó un segundo manorreductor que permitía variar la presión entre 0 y 2 Kg/cm², que es la presión de mando del ventrículo.

Como fuente de vacío se utilizó una bomba de aspiración marca Durr modelo 0747 que proporcionaba vacío a 1400 mm de agua. Todo el conjunto se incorporó en el interior de una consola metálica.

Esta primera consola que se construyó BCM 1000 tenía una regulación totalmente manual, no permitía la sincronización con el ECG y no era capaz de calcular el volumen/minuto que suministraba la bomba.

Por estas razones se diseñó una nueva consola consola "modelo 3000" con las siguientes modificaciones:

- a. - Puede calcular el volumen de eyección del ventrículo, y por tanto, el flujo (volumen/minuto).
- b. - Puede sincronizar su funcionamiento con el ECG
- c. - Puede funcionar de las siguientes formas:
 1. - Modo asíncrono: la frecuencia y el volumen de eyección se ajustan a valores prefijados.
 2. - Modo síncrono: el inicio del ciclo se sincroniza con la onda R del ECG, y así, se puede realizar un disparo cada 1,2,3 ó 4 latidos. El volumen de eyección se ajusta previamente.
 3. - Modo de retroalimentación por volumen de llenado: el disparo se produce cuando el ventrículo se ha llenado con un volumen de sangre prefijado. Es un modo asíncrono que permite un control parecido al fisiológico de la frecuencia de bombeo.
 4. - Modo de retroalimentación por volumen de llenado síncrono: en este caso se combinan los dos modos descritos anteriormente. Se produce un disparo sincronizado con la siguiente onda R después de que el ventrículo se haya llenado con un volumen determinado.

Para conseguir estos modos de manejo hubo que añadir un traductor de presión diferencial en la vía neumática, cuyas señales permitían el cálculo del flujo de aire, y por tanto, el volumen de eyección.

Así mismo, para obtener los diferentes modos de funcionamiento había que conseguir que la consola pudiera tener un estado de reposo, esto es, sin impulsión y sin aspiración. Para esto hubo que modificar el circuito neumático.

El control de las electroválvulas, así como el procesado de las señales de flujo y presión neumática se realiza con un ordenador IBM PC con una tarjeta de entrada/salida analógico-digital (AD/DA).

El compresor y la bomba de vacío son similares a los utilizados en la consola inicial BCM 1000. El distribuidor neumático de tres vías se substituyó por dos distribuidores que se recuperan por medio de un resorte mecánico. Cada uno de estos distribuidores se controla por una electroválvula, de forma que cuando se activa la electroválvula 1 se produce la sístole, cuando se activa la electroválvula 2 se produce la diástole y cuando las dos electroválvulas están desactivadas el ventrículo está en reposo.

Esta consola BCM 3000 está controlada por un microprocesador que se encarga del control del sistema y de la supervisión de alarmas. Así mismo, incorpora sistemas de autonomía que permiten su funcionamiento durante 30 minutos sin fuente de energía externa.

Posteriores modificaciones en el diseño y funcionamiento de la consola BCM 3000 han dado fruto a la actual consola modelo 3200, utilizada para la realización de esta tesis, cuyas características se describen en el apartado IV de Material.

II. -OBJETIVOS

II. -OBJETIVOS

II -OBJETIVOS

La elección de un determinado sistema de AMC puede ser una decisión difícil para un Servicio de Cirugía Cardíaca. En muchas ocasiones se tiende a pensar que las características dinámicas del sistema dependen únicamente del tipo de dispositivo que se utiliza. Sin embargo, el problema es más complicado.

En esta tesis trataremos de demostrar que el comportamiento dinámico de un sistema de AMC depende de otros factores, tales como, el tipo de bomba, el tipo de cánulas del dispositivo, la consola de mando que se utiliza y determinadas variables hidrodinámicas.

Es, por tanto, fundamental, la estandarización de una metodología de trabajo que permita la caracterización de estos sistemas de AMC en un circuito de simulación. El circuito de simulación va a permitir la comparación entre los mismos en condiciones perfectamente controladas, lo cual sería mucho más complicado y costoso si los ensayos se realizaran en animales.

Por otro lado, debe estudiarse la influencia de los distintos componentes de un sistema de AMC en el comportamiento del mismo, así como de otras variables hidrodinámicas como precarga y postcarga, etc.

Los objetivos de esta tesis doctoral son los siguientes:

1. Puesta a punto y sistematización de una metodología para la caracterización hidrodinámica de sistemas de asistencia mecánica circulatoria.
2. Caracterización dinámica de diversos sistemas de asistencia mecánica circulatoria.
3. Estudio de la influencia de diversas variables hidrodinámicas tales como precarga, frecuencia de funcionamiento y relación sístole/diástole en la eficiencia de dichos sistemas.
4. Estudio de la influencia de las características morfológicas de las bombas y de diferentes tipos de consola con especial atención al efecto de cánulas de complianza en la línea de entrada al dispositivo.

III.- PLANTEAMIENTO EXPERIMENTAL

III.- PLANTEAMIENTO EXPERIMENTAL

Para la realización del trabajo experimental objeto de ésta tesis, es fundamental el establecimiento de una metodología a seguir para la caracterización tanto estática como dinámica de los diferentes sistemas de AMC que pretendemos estudiar.

Realizaremos los siguientes pasos:

1. Selección del material, que se va a emplear en la realización de este trabajo experimental.
2. Establecer los métodos a seguir para la caracterización estática de los ventrículos de AMC.
3. Selección del circuito de simulación que vamos a emplear, así como de sus componentes.
4. Establecimiento de los parámetros hidrodinámicos a medir, al igual que los sistemas de medida de los mismos.
5. Metodología de registro de los parámetros obtenidos.

Una vez establecidos los procedimientos de caracterización, nos interesa estudiar el efecto de dos tipos de factores: Factores relacionados con las condiciones de la simulación y factores relacionados con los sistemas de AMC empleados.

Factores relacionados con las condiciones de la simulación:

Nos van a dar una idea del funcionamiento de un determinado sistema de AMC en diferentes condiciones. Estos factores son: La precarga, la postcarga, la frecuencia de funcionamiento y la duración relativa de la sístole con respecto a la duración total del latido.

Precarga: Es la presión en la cánula de entrada del ventrículo medida estáticamente antes de la puesta en marcha del sistema. Se estudiarán dos niveles de éste factor: Precarga alta (en torno a 20 mmHg) y precarga baja (alrededor de 10 mmHg).

Postcarga: Es la presión media en el extremo de la cánula de salida del ventrículo medida en condiciones dinámicas. Dado que nuestro interés es la comparación de diferentes sistemas, mantendremos este factor constante alrededor de 80 mmHg.

Duración relativa de la sístole con respecto al latido (Relación sístole/diástole r.s.d.): Se expresa en tantos por ciento de la duración de la sístole con respecto a la duración total del latido. Se ensayarán dos niveles: 30% y 50%.

Frecuencia de funcionamiento: Es el número de ciclos que realiza el sistema en un minuto. Se expresa en latidos por minuto. Es fundamental para

el estudio del comportamiento de un sistema en condiciones dinámicas. Se ensayarán cuatro niveles de este factor: 60, 80, 100 y 120 l.p.m.

Factores relacionados con el sistema de AMC utilizado:

Son aquellos factores relacionados con las características particulares de un determinado sistema y cuyo comportamiento nos interesa estudiar. Los dividiremos en: bombas, consolas y cánulas de entrada.

Bombas: Hemos estudiado dos tipos de bombas, el ventrículo Bioimplant o ventrículo 1.2 y el ventrículo BCM 3.5.

Consolas: Para las experiencias hemos dispuesto de tres tipos de consolas de mando: La BCM 3200, la Datascope 95 y la Datascope 97.

Cánulas de entrada: Para el estudio de la influencia de la cánula de entrada se construyó una cánula rígida adaptable al ventrículo BCM 3.5 con el fin de poder comparar el funcionamiento de ésta con la cánula flexible o cánula de complianza habitual de éste dispositivo.

Esquema de los ensayos realizados:

Con el fin de estudiar la influencia de los factores descritos en el apartado anterior hemos realizado un total de 56 ensayos agrupados en 5 tipos de experiencias:

Experiencia 1.-

- Bomba: Ventrículo Bioimplant
- Consola: BCM 3200
- Precarga: Altas y bajas
- Rel. Sist./Diast.: 30% y 50%
- Frecuencias: 60, 80, 100 y 120 l.p.m.
- Nº ensayos: 16

Experiencia 2.-

- Bomba: BCM 3,5 con cánula flexible
- Consola: BCM 3200
- Precarga: Altas y bajas
- Rel. Sist./Diast.: 30% y 50%
- Frecuencias: 60, 80, 100 y 120 l.p.m.
- Nº ensayos: 16

Experiencia 3.-

- Bomba: BCM 3,5 con cánula rígida
- Consola: BCM 3200
- Precarga: Altas y bajas
- Rel. Sist./Diast.: 30% y 50%
- Frecuencias: 60, 80, 100 y 120 l.p.m.
- N° ensayos: 16

Experiencia 4.-

- Bomba: BCM 3,5 con cánula flexible
- Consola: Datascope 95
- Precarga: Altas
- Rel. Sist./Diast.: constante, alrededor de 200 msg.
- Frecuencias: 60, 80, 100 y 120 l.p.m.
- N° ensayos: 4

Experiencia 5.-

- Bomba: BCM 3,5 con cánula flexible
- Consola: Datascope 97
- Precarga: Altas
- Rel. Sist./Diast.: constante, alrededor de 200 msg.
- Frecuencias: 60, 80, 100 y 120 l.p.m.
- N° ensayos: 4

Este esquema de experiencias nos va a permitir el análisis de la influencia de los diferentes factores que pretendemos estudiar, considerando al ventrículo BCM 3.5 con cánula flexible y a la consola BCM 3200 como sistema estándar para las comparaciones. Así, hemos estudiado:

1.- La influencia de los factores relacionados con las condiciones de la simulación: Debemos estudiar en cada una de las experiencias el comportamiento de los dispositivos frente a las variaciones de la frecuencia de funcionamiento, de la precarga, y de la relación sístole/diástole.

2.- La influencia del tipo de bomba: Para ello deberemos comparar los resultados obtenidos en la experiencia 1 frente a la experiencia 2. En estas experiencias únicamente es diferente el tipo de bomba utilizado.

3.- La influencia del tipo de cánula de entrada: Para ello deberemos comparar los resultados obtenidos en la experiencia 2 realizada con una cánula de entrada flexible (alta complianza) frente a la experiencia 3 realizada con una cánula rígida (baja complianza).

4.- La influencia del tipo de consola: Para el estudio del comportamiento de las tres consolas utilizadas deberemos comparar los resultados obtenidos en

la experiencia 2 con precargas altas y r.s.d. de 30%, frente a los obtenidos en las experiencias 4 y 5. Se han utilizado únicamente precargas altas ya que el estudio de la influencia de este factor se puede realizar con el resto de las experiencias. En este apartado, se han comparado únicamente con r.s.d. de 30%, dado que las consolas datascopes funcionan con un tiempo de sístole fijo, que corresponde aproximadamente a una r.d.s. del 30%.

IV -MATERIAL

IV -MATERIAL

Se han utilizado 2 tipos de ventrículos artificiales: el ventrículo Bioimplant diseñado en Canadá y el ventrículo BCM 3.5 diseñado por nuestro grupo (17,25).

Aunque el modelo Bioimplant tiene cánula de entrada rígida y el BCM 3.5 tiene cánula de entrada flexible, para el estudio de la influencia de la cánula de complianza en la entrada, fue necesario construir una cánula rígida especial para el modelo BCM 3.5 con el fin de poder estudiar el comportamiento de éste tipo de cánula en condiciones comparables y así descartar la posible influencia de la diferente morfología de los ventrículos.

Para el estudio de la influencia de la consola de mando en el comportamiento dinámico del sistema dispusimos de tres tipos de consolas: La consola BCM 3200 diseñada por nuestro grupo y dos consolas diseñadas inicialmente para balón de contrapulsación por la casa Datascope, la serie Datascope 95 y 97.

4.1. DESCRIPCIÓN DE VENTRÍCULOS

VENTRÍCULO "BIOIMPLANT"

El ventrículo " Bioimplant " o ventrículo 1.2 es una bomba del tipo diafragma hemisférico flexible (71), cuyas características básicas se han descrito en el apartado 1.2.3. Esta bomba posee dos cámaras separadas por una membrana, la cámara sanguínea tiene un orificio de entrada y otro de salida de 25 mm de diámetro. El cuerpo del ventrículo tiene una capacidad de 125 cc (± 10 cc) y un volumen de eyección de 80 cc (± 5 cc). El cuerpo y la membrana están contruidos en Thyomer (117), un poliuretano de grado biomédico opaco. La membrana posee tres capas de poliuretano lubricadas entre sí por sendas capas de grafito. A través de dos válvulas metálicas de disco Bjork-Shilley se conectan las cánulas de entrada y salida al ventrículo. Ambas cánulas tienen un diámetro interno de 25 mm, están contruidas en silastic Biomer (72) y sólo se diferencian por su extremo distal. La cánula de entrada (auricular) de 27,5 cm de longitud, en su porción distal tiene una forma especial curva de 7 cm de longitud para facilitar la aspiración de sangre e impedir el colapso de la aurícula. La cánula de salida (arterial) tiene una longitud de 22 cm y en su porción distal tiene incorporada una prótesis vascular de Dacron que permite su anastomosis con la arteria aorta o pulmonar.

VENTRÍCULO BCM 3.5

El ventrículo BCM 3.5 es una bomba del tipo diafragma hemisférico flexible ("BCM" Biomed Comunidad de Madrid) (25), cuyas características básicas se describen en el apartado 1.2.3. En este modelo el orificio de entrada mide 26 mm de diámetro interno y el de salida 20 mm. Las válvulas de

entrada y de salida son prótesis bivalvas de St. Jude Medical de 26 y 20 mm, respectivamente. El cuerpo del ventrículo y la membrana están construidas en Tecoflex (117), un poliuretano de grado biomédico transparente, y toda la superficie en contacto con la sangre está recubierta de este material. El ventrículo tiene una capacidad de 125 cc (± 10 cc) y un volumen de eyección de 75 cc (± 5 cc). La cánula de salida (arterial) tiene una longitud de 37 cm y está construida en Tygon. La zona distal de esta cánula, donde se anastomosa a la arteria aorta o pulmonar, tiene un injerto de Dacron de 18 cm de longitud y 14 mm de diámetro. El diseño de las piezas de conexión que unen las cánulas al cuerpo del ventrículo permiten una unión hermética, rápida y sencilla. La transparencia del dispositivo permite una maniobra de extracción del aire segura en el momento de implantación del mismo.

La cánula de entrada (auricular) flexible tiene una dilatación proximal a la unión con el cuerpo del ventrículo con un volumen aproximadamente igual al volumen de llenado del ventrículo. Esta cánula está construida en material transparente de Tecoflex, tiene una longitud de 50 cm y un diámetro en la porción curva distal de 10 mm (interno) x 13.6 mm (externo). Cuando se produce el vacío en el ventrículo durante la diástole, el líquido almacenado en la cánula auricular se vacía en el interior del ventrículo y sus paredes se colapsan. Durante la sístole, la recuperación elástica de las paredes de la cánula hacen que ésta vuelva a llenarse con líquido procedente de la aurícula. De ésta forma las variaciones de presión en la aurícula se amortiguan y además se aprovecha el período sistólico para el llenado de la cánula (véase figura 7).

Para el estudio de la influencia de la cánula de entrada fue necesario construir una cánula rígida adaptable a este ventrículo construida en Tygon con 47 cm de longitud, con un extremo distal curvo de 7 cm de longitud y un diámetro interno de 10 mm y externo de 13,6 mm..

4.2. CONSOLAS DE MANDO

CONSOLA BCM 3.200

La consola "BCM 3200" ha sido diseñada por el grupo de Cirugía Experimental del Hospital Gregorio Marañón y comercializada por la compañía Biomed S.A. (17). Es una consola de circuito abierto con una electroválvula de tres vías que se desplaza por acción de un electroimán. Esta electroválvula controla la apertura y cierre de una fuente de aire comprimido y otra de vacío. Está en conexión con el ventrículo, de forma, que conecta la presión y el vacío alternativamente .

Como fuente de aire comprimido puede utilizar la conexión a la red de aire comprimido del hospital (entre 4 y 5 Kg/cm²) o bien botellas de aire comprimido para los traslados y para emergencias. Como fuente de vacío utiliza un generador de vacío por efecto Venturi que proporciona vacío hasta 200 mmHg. Dispone de tres manorreductores que permiten el control de la presión de aire y de vacío al otro lado de la electroválvula. Un microprocesador

Motorola de la serie 68000 se encarga del control del sistema y supervisión de las alarmas.

Las especificaciones técnicas fundamentales de esta consola se describen a continuación:

Especificaciones técnicas:

a. -Eléctricas:

- Alimentación: 220 VAC
- Frecuencia 50-60 Hz
- Consumo: 1,5 A
- Autonomía de batería: 2-3 horas

b. -Neumáticas:

- Presión máxima de entrada: 5 Kg/cm²
- Presión mínima de entrada: 4 Kg/cm²
- Presión máxima de salida : 0,68 Kg/cm²

c. -Parámetros:

- Rango de frecuencia de 40 a 120 l.p.m.; intervalo mínimo de 1l.p.m.
- Modos de funcionamiento: síncrono y asíncrono
- Rango de Duty: 10%-90%; intervalo mínimo 1%
- Rango de retardo : 0-990 msg; intervalo mínimo de 10 msg
- Rango de QRS: 1-3

d. -Seguridad:

- Frecuencia de seguridad: 30 l.p.m.
- Apertura válvula de seguridad: 480-500 mmHg

El sistema está montado en un carro para facilitar el transporte y poder acoplar dos consolas para asistencia biventricular. Basta con sincronizar los dos módulos 3200 para que cada uno controle un ventrículo artificial . Tanto los módulos 3200 como las botellas de aire comprimido son extraíbles, lo que permite realizar traslados interhospitalarios.

CONSOLAS DATASCOPE

Estas consolas de la compañía Datascope Corp. (23) son del tipo de circuito cerrado de helio. Son sistemas neumáticos automáticos en los que la presión y el vacío se transmiten directamente, a través de un disco, a un circuito de helio que está conectado a la cámara neumática del ventrículo. Como fuente de presión utilizan helio de grado médico. Como fuente de vacío utilizan un compresor de membrana de doble cabeza, en el que un cabezal produce la presión y el otro el vacío. Disponen de 8 a 10 electroválvulas y de 3 manorreductores: Uno en el flujo de entrada de la botella de helio, otro en el circuito de presión y el otro en el de vacío. El control de la consola es

electrónico. Basados en estos principios básicos existen diferentes modelos de consolas Datascope, que hemos utilizado para la realización de esta tesis.

La consola "Datascope serie 95" es un sistema neumático automático. Dispone de un microprocesador cuya memoria puede acumular información hasta 8 horas sobre frecuencia cardíaca y otros parámetros como presión sistólica, diastólica, medias de presión y aumento del tiempo de diástole. Puede determinar la fuente de transmisión de presión, sea radial, central o línea femoral. Dispone de un doppler acoplado para medición del pulso del paciente. Automáticamente calcula y ajusta los retrasos en la transmisión de la presión. Distingue entre los picos máximos de sístole y diástole y muestra de forma digital los valores de ambas presiones, así como las medias de ambas y la presión telediastólica. El sistema 95 ofrece una amplia posibilidad de modos de funcionamiento:

-ECG: Reconoce la onda R del ECG como estímulo para el impulso. Se puede programar automáticamente para este modo.

-Ritmo de disparos: El ritmo ventricular y el auriculo-ventricular permiten al operador usar la secuencia de estos ritmos como estímulos de impulso.

-Presión: Requiere sólo un aumento de 15 mmHg en la presión para un adecuado funcionamiento.

-Interno: Puede funcionar con un ritmo interno variable de 5 en 5 latidos desde frecuencias de 40 a 120 l.p.m.

Tiene incorporado un sistema de disco neumático de apertura para estabilizar mejor el vacío, de forma que permite un inflado y desinflado rápido. Es un disco de seguridad que proporciona mayor eficiencia y mejor rendimiento de la bomba a altas frecuencias. Los límites de alarma han sido mejorados. Otras mejoras añadidas en este sistema en cuanto a información que se obtiene en la pantalla, tendencias de monitorización de hasta 8 horas y un doppler acoplado para medición del pulso del paciente.

En cuanto a especificaciones técnicas fundamentales:

a) -Eléctricas:

-Alimentación: 500 VA

-Frecuencia: 50-60 Hz

-Autonomía de baterías: 18 horas

b) -Neumáticas:

-Sistema compresor: bomba tipo diafragma Dual, motor DC

-Gas: helio grado -médico

-Detector de sangre: protección automática por detección óptica.

El sistema "Datascope 97" es un sistema neumático automático con las mismas características básicas que la Datascope 95. Dispone de 5 modos de funcionamiento aunque con rangos en las opciones de funcionamiento más amplios. Introduce algunas mejoras respecto al sistema 95 en cuanto a menor tamaño, diseño compacto, más fácil de transportar y mayor movilidad del monitor.

4.3. CIRCUITO DE SIMULACIÓN

El circuito de simulación con el que hemos realizado los ensayos de esta tesis básicamente consiste en (véase figura 9):

- Un vaso neumático (Windkessel) que simula la complianza del circuito. Este vaso tiene una capacidad de 1500 ml, una longitud de 37 cm, un diámetro interno de 84 mm y externo de 90 mm. En su parte superior se almacena un determinado volumen de aire, cuya presión se puede modificar a través de un grifo y una pera de presión. La complianza del circuito se modifica variando el volumen de aire contenido en dicho vaso neumático, la disminución de este volumen provoca un aumento de la presión diferencial y efecto inverso al aumentar el volumen.
- Detrás del vaso neumático está colocado un grifo de aguja de una pulgada, con el que se va a simular la resistencia. La resistencia del circuito se puede modificar abriendo o cerrando este grifo.
- Inmediatamente después del grifo de aguja hay un depósito abierto al aire que actúa como reservorio. Este depósito tiene una capacidad de 6 litros, una longitud de 39,5 cm, un diámetro interno de 84 mm y externo de 90 mm. La presión de llenado del ventrículo se consigue modificando el nivel del líquido en este reservorio.

La conexión del ventrículo al circuito de simulación se esquematiza en la figura 9. La cánula de entrada del ventrículo se conecta al depósito-reservorio y la cánula de salida al vaso neumático. Detrás del reservorio y delante del vaso neumático, en la zona de conexión a las cánulas del ventrículo, están colocadas sendas llaves de esfera de media pulgada que según su posición de apertura o cierre permiten el paso o no del líquido desde el circuito al ventrículo artificial.

Con este circuito hemos obtenido curvas de presión arterial muy similares a las fisiológicas con presiones dentro de los rangos normales.

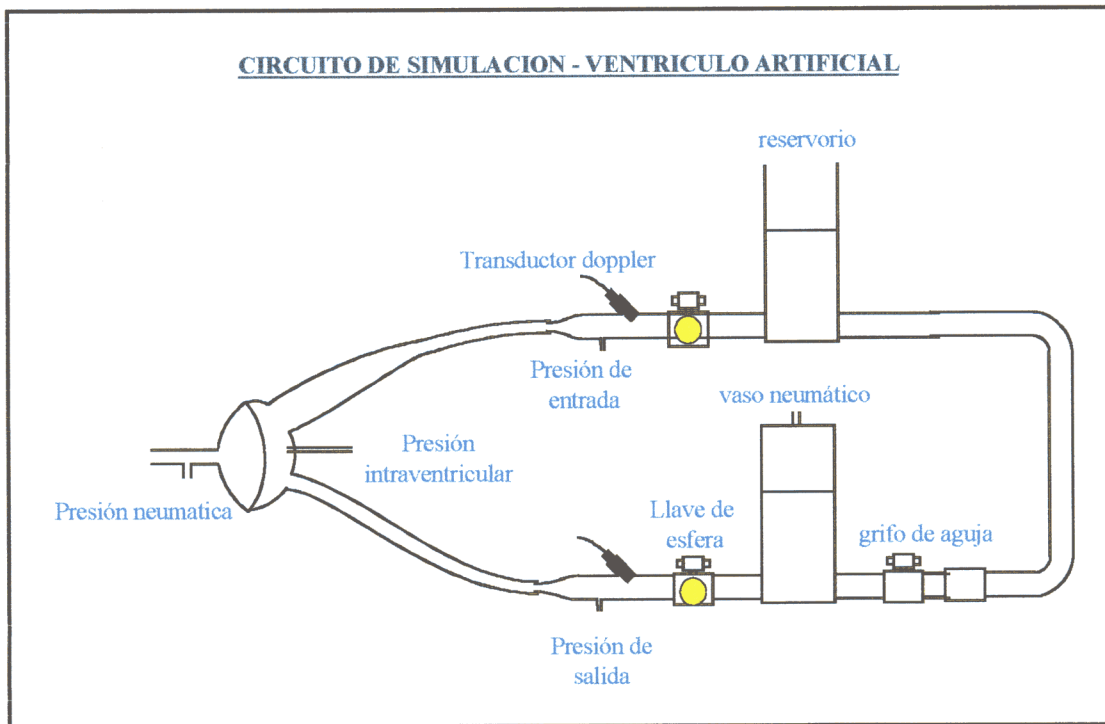


Figura 9.- Circuito de simulación utilizado en los ensayos de esta tesis doctoral. El circuito consta de un vaso neumático (simula la complianza), un grifo de aguja (simula la resistencia) y un depósito abierto (actúa como reservorio). El ventrículo va conectado al circuito a través de una cánula de entrada y una cánula de salida del ventrículo.

4.4. MATERIAL DE MONITORIZACIÓN

Para la medición, amplificación y tratamiento de los resultados obtenidos en nuestros ensayos hemos utilizado una red de conexión entre transductores, monitores y ordenadores que se muestra en la figura 10.

El material utilizado para la medición de los resultados ha sido:

- Transductores
- Amplificadores de presión (monitores)
- Velocímetros Doppler

Para la adquisición de los resultados obtenidos hemos utilizado el siguiente material:

- Tarjeta de adquisición de datos
- Ordenador
- Software de adquisición

Transductores de presión: Las medidas de presión se han recogido a través de transductores de Hewlett-Packard modelo 1290 A colocados en la cánula de entrada, línea neumática, línea ventricular, cánula de salida y cámara de complianza. De esta forma se han medido las presiones de llenado,

presión neumática, presión intraventricular, presión de salida y complianza respectivamente.

Amplificadores de presión (monitor): Todas las medidas de presión llegan a un monitor Thomson Telco Hewlet-Packard 78308 A. que dispone de 8 canales con diferentes rangos de presiones desde 100 a 500 mmHg. Cada valor de presión se calibra en un canal del monitor.

Medidores de flujo: El flujo de entrada se ha obtenido a través de un medidor de flujo Doppler Sonicaid BV 381 situado en la cánula de entrada. El flujo de salida a través de un medidor de flujo digital Transonic HT 109 situado entre la cánula de salida del ventrículo y el vaso neumático del circuito de simulación.

Tarjeta de adquisición: Todas las señales fueron digitalizadas con una tarjeta de adquisición de Metrabyte DASH-1600 con 12 bits de resolución y un muestreo máximo de 100 KHz en un ordenador PC-486 DX2 a 33 Mhz.

El soporte lógico (Software) de adquisición y tratamiento de datos que hemos utilizado ha sido desarrollado en la Unidad de Cirugía Experimental del Hospital General Gregorio Marañón.

Este soporte consiste en:

- Programa de calibración digital de la señal analógica calibrada.
- Programa de adquisición de señales analógicas de presiones y flujos. La secuencia de adquisición es iniciada bien por disparo de una señal de sincronía de la consola de mando o, bien por software directamente aplicada por el usuario. La frecuencia máxima de muestreo es de 100khz, esto quiere decir, que se podría tomar, una muestra cada 10^{-5} sg. Usualmente, se adquieren 250 muestras por latido, independientemente de la frecuencia.
- Presentación de los resultados obtenidos del circuito de simulación inmediatamente después de su adquisición.

Estos tres programas se han desarrollado en lenguaje Turbo-C. Las gráficas se han obtenido con la aplicación Gnuplot V3.1 para MS-DOS.

Los datos obtenidos mediante los programas anteriores se han tratado en una hoja de cálculo Excel V4.0 y dibujados mediante el paquete gráfico Graf 4 win V1.0.

RECOGIDA DE DATOS - MONITORIZACION

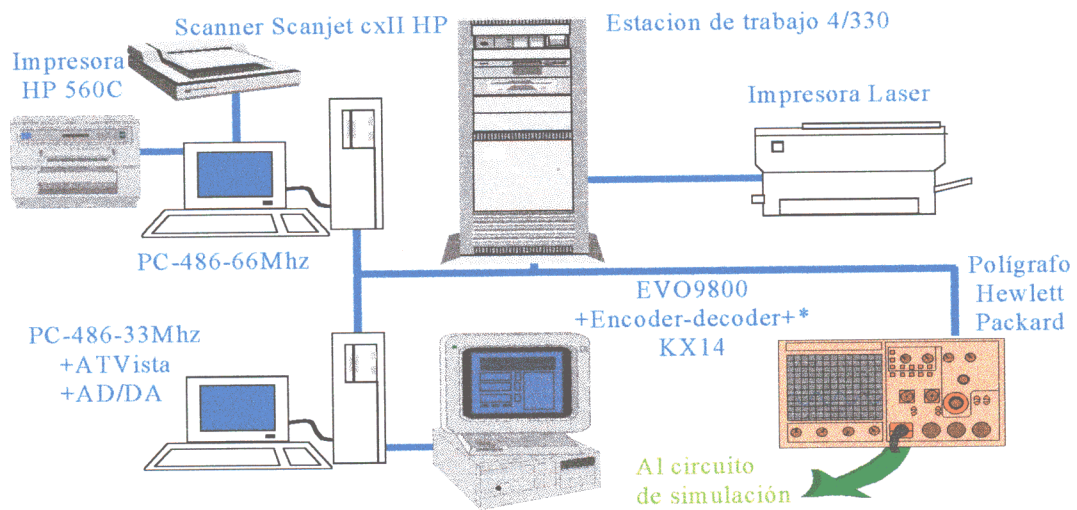


Figura 10.- Figura que muestra la red de conexión, entre traductores, monitores y ordenadores, utilizada para la medición, recogida y tratamiento de los datos obtenidos en los ensayos de esta tesis doctoral.

V. -MÉTODOS

V. -MÉTODOS

5.1. CARACTERIZACIÓN ESTÁTICA

La caracterización estática de un ventrículo artificial comprende la determinación de diversos parámetros como capacidad y volumen residual. A partir de estos valores se calculan el volumen de eyección y los gastos teóricos para frecuencias de 60, 90 y 120 l.p.m. Para los ventrículos Bioimplant y BCM 3.5, estos parámetros se definen a continuación.

- **Capacidad.** Es el volumen de líquido capaz de admitir el ventrículo. Para obtener esta medición hemos enrasado el líquido en el borde de las piezas de conexión con la membrana completamente desplazada a su posición posterior. Se expresa en ml.
- **Volumen residual.** Es el volumen de líquido que es capaz de admitir el ventrículo, enrasando en el borde de las piezas de conexión, con la membrana completamente desplazada a su posición más anterior. Se expresa bien en ml. (medida absoluta), bien en tanto por ciento de la capacidad (medida relativa).
- **Volumen de eyección.** Es la diferencia entre la capacidad y el volumen residual. Se expresa en ml. y corresponde al volumen de eyección teórico que el ventrículo debería de suministrar en cada latido.
- **Gastos teóricos.** El gasto teórico para una frecuencia determinada se obtiene multiplicando el volumen de eyección teórico por dicha frecuencia. Se expresa en l/minuto.

5.2. CARACTERIZACIÓN DINÁMICA

La caracterización dinámica de un ventrículo artificial da idea del comportamiento del ventrículo en funcionamiento. Consiste en el cálculo de la eficacia del ventrículo en diversas condiciones, además del estudio del comportamiento de diferentes presiones y flujos durante un latido. Así mismo, permite estudiar el comportamiento instantáneo de las curvas de presión y flujo durante un latido.

Definimos la eficiencia de un ventrículo como la relación que existe entre el volumen real/minuto que suministra el ventrículo en unas determinadas condiciones y el volumen teórico/minuto que debería suministrar el ventrículo en esas mismas condiciones.

Calculamos la dP/dt derivando los valores de la presión intraventricular con respecto al tiempo, *grosso modo*, $dP/dt = \Delta P/\Delta t$.

5.2.1. MONITORIZACIÓN

La caracterización dinámica de los ventrículos artificiales se ha realizado a través de la monitorización de los siguientes parámetros:

- Presión de llenado. Medida a través de un traductor HP colocado en el circuito de simulación a 22 cm de la salida del reservorio, donde se conecta la cánula de entrada del ventrículo.
- Presión de salida. Medida a través de un traductor HP situado en la porción distal de la cánula de salida del ventrículo, a 35 cm de distancia del cuerpo del ventrículo.
- Presión intraventricular. Medida a través de un traductor HP por medio de un catéter introducido en la bomba a través del cuerpo del ventrículo.
- Presión neumática. Medida a través de un traductor HP colocado en la línea neumática, a 8 cm de la entrada del cuerpo del ventrículo.

Todas las medidas de presión se han obtenido a través de traductores Hewlett-Packard modelo 1290A colocados en diferentes posiciones.

- Flujos. El flujo de entrada al ventrículo se ha medido a través de un medidor de flujo doppler Sonicaid BV 381 instalado a 8 cm de la salida del reservorio, en la zona donde se conecta la cánula de entrada del ventrículo. El flujo de salida se ha obtenido a través de un medidor de flujo digital Transonic HT 109 colocado en la porción distal de la cánula de salida del ventrículo, a 22 cm de distancia del vaso neumático del circuito de simulación.

5.2.2. CONDICIONES DE LAS EXPERIENCIAS

Los parámetros que determinan el gasto real de un ventrículo son la frecuencia, la presión de llenado, la postcarga y la duración de la sístole. En nuestro estudio, para calcular la eficiencia de cada ventrículo se realizaron experiencias, modificando la frecuencia, la presión de llenado y la duración relativa de sístole/diástole (r.s.d.) para obtener un valor medio de postcarga en torno a 80 mmHg, así:

- Frecuencias: 60, 80, 100 y 120 l.p.m.
- Presiones de llenado: 10 y 20 mHg
- Duración relativa de sístole/diástole: 30 y 50 %.

Con cada ventrículo Bioimplant y BCM 3.5 se han realizado 8 mediciones para precargas bajas , del orden de 10 mm Hg, y 8 mediciones para precargas altas, en torno a 20 mmHg.

Ensayos con precargas altas :

Frecuencia	r.s.d.
60	30
60	50
80	30
80	50
100	30
100	50
120	30
120	50

Ensayos con precargas bajas :

Frecuencia	r.s.d.
60	30
60	50
80	30
80	50
100	30
100	50
120	30
120	50

En cada experiencia hemos intentado según la condición impuesta, conseguir el máximo flujo posible manteniendo una presión media de salida (postcarga) de alrededor de 80 mmHg e intentando no forzar las condiciones de trabajo del ventrículo (presión y vacío transmitidas desde al consola al ventrículo).

Inicialmente hicimos estudios con diferentes fluidos: Agua con glicerina (33% en peso), agua con partículas de carbón y agua pura. No observamos diferencias significativas en las mediciones obtenidas con los diferentes fluidos y por ello optamos por utilizar como fluido el agua.

La temperatura del fluido es un importante parámetro a tener en cuenta, pues de ello va a depender la recuperación elástica de la cánula flexible del prototipo BCM 3,5. Se ha observado que el comportamiento de la cánula flexible es muy diferente con pocas diferencias de temperaturas. Por ello, hemos realizado todas las experiencias con una temperatura de fluido de alrededor de 38°.

Se midió el gasto del ventrículo en estas condiciones y se calculó la eficiencia expresada como el porcentaje del volumen real suministrado sobre el volumen teórico que el ventrículo debería suministrar a esa frecuencia.

5.2.3. MÉTODO DE ENSAYOS

La realización de todos los ensayos ha estado protocolizada de la siguiente forma:

- 1º Conexión de cada ventrículo al circuito de simulación de la forma que se representa en la figura 9.
- 2º Apertura de las llaves de esfera del circuito de simulación. Primero se abre la que está colocada a la salida del depósito-reservorio, permitiendo de ésta forma el llenado del ventrículo y después se abre la llave que está colocada a la entrada del vaso neumático.
- 3º Encendido y puesta en funcionamiento de la consola. Para realizar el llenado y purgado del aire del ventrículo y de las cánulas, se comienza a frecuencia de 60 l.p.m. y mínimos valores de presión y vacío.
- 4º Se comprueba que en las líneas de medición y en los traductores no existan burbujas. En caso afirmativo se realiza el purgado de las mismas.
- 5º Encendido de los monitores de presión y flujo.
- 6º Encendido del ordenador y entrada a los programas de la tarjeta de adquisición de datos
- 7º Puesta a cero de los traductores y monitores y recogida de dicha medición en la tarjeta de adquisición del ordenador.
- 8º Se ponen los traductores y monitores en posición para medir.
- 9º Se comprueba que en el monitor, con 8 canales, llegan las curvas de presión y flujo correspondiente, y que tiene una morfología adecuada.
- 10º Puesta a fondo de escala en los monitores de presión y flujo y recogida de dicha medición en la tarjeta de adquisición del ordenador.
- 11º Se comprueba que ningún canal de la tarjeta de adquisición se satura. En caso afirmativo se reduce la ganancia de los amplificadores de presión o flujo correspondientes.
- 12º Se comienza el ensayo del ventrículo. Se pone la consola a frecuencia de 60 l.p.m. y r.s.d. de 30%, se manejan los mandos de presión y vacío, hasta que se observa que la membrana del ventrículo se desplaza completamente desde su posición más anterior a la más posterior. Con el mando de presión se controla el movimiento hacia adelante de la membrana (sístole) y con el mando de vacío el movimiento posterior de la misma (diástole). Cuando se observa que la membrana del ventrículo se mueve correctamente, se comprueba en el canal del monitor de la curva de presión intraventricular que no se está forzando las condiciones de trabajo del ventrículo. En caso afirmativo, se disminuye la presión de vacío

de la consola. Después, de forma simultánea, se procede a ajustar el valor medio de la presión de salida a través del grifo de agujas del circuito de simulación hasta obtener una presión media del orden de 80 mmHg y se observa el flujo de salida que está proporcionando el ventrículo. Al cerrar dicho grifo aumenta la presión de salida, disminuye el flujo de salida y se dificulta el movimiento de la membrana del ventrículo. Si abrimos dicho grifo ocurre lo contrario. Por ello es necesario manipular los mandos de presión y de vacío de la consola y el grifo de agujas del circuito hasta conseguir un buen movimiento de la membrana, una presión media de salida en torno a 80 mmHg y un flujo de salida similar al teórico.

- 13° Conseguido esto, se adquieren las señales de las mediciones de ese ensayo en el ordenador.
- 14° Se estudian las curvas y mediciones obtenidas en el ordenador y si están correctas se procede a realizar otro ensayo.
- 15° Se realizan otros ensayos con el mismo ventrículo siguiendo las siguientes pautas: a frecuencia de 60 y r.s.d. de 50%, a frecuencia de 80 y r.s.d. de 30%, a frecuencia de 80 y r.s.d. de 50% y así sucesivamente hasta completar el estudio a frecuencia de 120 l.p.m. y r.s.d. de 50%.
- 16° Concluidos los ensayos, se analizan las curvas obtenidas en el ordenador y se pasan los datos a una hoja de cálculo de Excel 4.0 para obtener datos calculados y hacer análisis estadísticos. Para obtener las gráficas se pasan los datos a un paquete gráfico Graf 4 win 1.0.

5.3. MÉTODO ESTADÍSTICO

Para realizar el análisis estadístico de los datos obtenidos en los ensayos, se ha utilizado el paquete estadístico SPSS en un ordenador compatible (PENTIUM 100), considerando un nivel de significancia $\alpha=0.05$. Se ha seguido un esquema similar al descrito en el planteamiento experimental, así:

5.3.1. Influencia de los factores relacionados con las condiciones de simulation: Se ha analizado el comportamiento de todos los dispositivos frente a las variaciones de la precarga, frecuencia de funcionamiento y relación sístole/diástole. Se confeccionó un fichero de datos SPSS (48 ensayos) con los datos de ambas experiencias y se realizó un análisis de varianza. Se han considerado como variables dependientes: La derivada temporal de la presión intraventricular (dP/dt), la eficacia y la presión de entrada mínima y como factores: el tipo de ventrículo, la precarga, la frecuencia y la relación sístole/diástole.

5.3.2. Influencia del tipo de bomba: Se han comparado los resultados obtenidos en la experiencia 1 (ventrículo 1.2) frente a la experiencia 2 (ventrículo 3.5 con cánula flexible y consola BCM). Se confeccionó un fichero de datos SPSS (32 ensayos) con los datos de ambas experiencias y se realizó un análisis de varianza. Se han considerado como variables dependientes: La derivada temporal de la presión intraventricular (dP/dt), la eficacia y la presión de entrada mínima y como factores: el tipo de ventrículo, la precarga, la frecuencia y la relación sístole/diástole.

5.3.3. Influencia del tipo de cánula de entrada: Se han comparado los resultados obtenidos en la experiencia 2 (ventrículo 3.5 con cánula flexible y consola BCM) frente a la experiencia 3 (ventrículo 3.5 con cánula rígida y consola BCM). Se confeccionó un fichero de datos SPSS (32 ensayos) con los datos de ambas experiencias y se ha realizado un análisis de varianza. Se han considerado como variables dependientes: la dP/dt , la eficacia y la presión de entrada mínima y como factores: el tipo de ventrículo, la precarga, la frecuencia y la relación sístole/diástole.

5.3.4. Influencia del tipo de consola: Se han comparado los resultados obtenidos en la experiencia 2 (ventrículo 3.5 con cánula flexible y consola BCM), cuando ésta se realizó con precargas altas y r.s.d. de 30%, frente a las experiencias 4 y 5 (ventrículo 3.5 con cánula flexible y consolas Datascope 95 y 97, respectivamente). Se confeccionó un fichero de datos SPSS (16 ensayos) con los datos de dichas experiencias y se realizó un análisis de varianza. Se han considerado como variables dependientes: la dP/dt , la eficacia y la presión de entrada mínima y como factores: el tipo de consola y la frecuencia .

VI. -RESULTADOS

VI. -RESULTADOS

Las características físicas de un ventrículo artificial dependen estrechamente de las condiciones de funcionamiento del mismo. Su caracterización debe realizarse en primer lugar en condiciones estáticas para poder seguidamente estudiar su comportamiento en condiciones dinámicas. Por tanto, la descripción de los resultados se sistematizará en un primer apartado de características estáticas de los ventrículos utilizados y un segundo apartado de características dinámicas.

6.1. CARACTERIZACIÓN ESTÁTICA

Las características estáticas de un dispositivo de asistencia ventricular son aquellas que definen su capacidad, volumen residual, volumen de eyección y gastos teóricos (conceptos que fueron definidos en el apartado V de Métodos).

La caracterización estática de los diferentes prototipos de asistencia ventricular tipo BCM ensayados es la siguiente:

- Ventrículo Bioimplant, Ventrículo 1.2

-Características estáticas.

- Capacidad: 125 cc.
- Volumen residual : 45 cc.
- Volumen de eyección : 80 cc.

-Gastos teóricos.

- a 60 l.p.m. : 4800 cc.
- a 80 l.p.m. : 6400 cc.
- a 100 l.p.m. : 8000 cc.
- a 120 l.p.m. : 9600 cc.

-Ventrículo 3.5

-Características estáticas.

- Capacidad : 76 cc.
- Volumen residual : 16 cc.
- Volumen de eyección : 60 cc.

-Gastos teóricos.

- a 60 l.p.m. : 3600 cc.
- a 80 l.p.m. : 4800 cc.
- a 100 l.p.m. : 6000 cc.
- a 120 l.p.m. : 7200 cc.

6.2. CARACTERIZACIÓN DINÁMICA

La caracterización dinámica de un ventrículo artificial define el comportamiento de ese dispositivo en funcionamiento. En este apartado vamos a mostrar los resultados obtenidos al estudiar el comportamiento de las presiones y flujos durante un latido, estudiando la influencia de la precarga, de la relación sístole/diástole y de la frecuencia de funcionamiento. A partir de estos datos, calculamos la eficacia de cada ventrículo en diferentes condiciones.

Hemos esquematizado la caracterización dinámica de la siguiente forma:

- Resultados de la experiencia 1: Ventrículo Bioimplant, v 1.2, con consola BCM.
- Resultados de la experiencia 2: Ventrículo 3.5 con cánula flexible y consola BCM
- Resultados de la experiencia 3: Ventrículo 3.5 con cánula rígida y consola BCM.
- Resultados de la experiencia 4: Ventrículo 3.5 con cánula flexible y consola Datascope 95.
- Resultados de la experiencia 5: Ventrículo 3.5 con cánula flexible y consola Datascope 97.

Los datos de cada ensayo están contenidos en un fichero cuyo nombre indica el tipo de bomba utilizado, la frecuencia de funcionamiento y la relación sístole/diástole con la que se ensayo. Así, por ejemplo, el fichero v16030 indica que la experiencia se realizó con el ventrículo 1.2, a frecuencia de 60 l.p.m. y con relación sístole/diástole de 30%.

Los resultados de cada ensayo se muestran de la siguiente forma:

1. Los ensayos de cada experiencia se han dividido en grupos de 4, (frecuencias de 60, 80, 100 y 120 l.p.m.) en función de las precargas (altas y bajas) y de su relación sístole/diástole (30 y 50%).
2. Cada grupo tiene una primera página de tablas¹, de datos calculados que resume los parámetros de frecuencia, flujo real y teórico, los valores máximos, mínimos y medios de la dP/dt , valor mínimo de la presión de entrada, eficacia, y valores medios de la eficacia, dP/dt y presión de entrada mínima.
3. A continuación, otra página de tablas que resume los parámetros estudiados en los ensayos, estos es, los valores máximos, mínimos y medios y el rango de la presión de entrada, presión de salida, presión intraventricular, presión neumática, presión del Windksessel, flujo de salida, flujo de entrada, flujo medio, valores de dP/dt y otros valores de los parámetros de los ensayos.

¹A partir de este punto, y en todas las tablas, las unidades utilizadas serán las siguientes: Las presiones se expresan en mmHg, los flujos en litros/minuto, las derivadas temporales de la presión intraventricular (dP/dt) en mmHg/segundo, la eficacia en tanto por ciento, la frecuencia en latidos por minuto y el tiempo en segundos.

4. Por último, se representan 4 páginas de gráficas de cada ensayo. En cada página se muestran 3 gráficas para cada uno de los ensayos:

-La primera gráfica muestra los valores de la presión de salida, presión de entrada, presión intraventricular, presión neumática y presión del vaso neumático (Windkessel). En el eje Y se representa el tiempo en msg y en el eje X la presión en mmHg.

-La segunda gráfica muestra los valores del flujo instantáneo de salida, de entrada y flujo medio. En el eje Y se representa el tiempo en msg y en el eje X el flujo en ml.

-La tercera gráfica muestra los valores de la dP/dt . En el eje Y se representa el tiempo en msg y en el eje X la integral de la dP/dt en mmHg/sg.

EXPERIENCIA 1.

- **Bomba:** Ventrículo Bioimplant
- **Consola:** BCM 3200
- **Precarga:** Altas y bajas
- **Rel. Sist./Diast.:** 30% y 50%
- **Frecuencias:** 60, 80, 100 y 120 l.p.m.
- **Nº ensayos:** 16

Ventriculo 1.2 precargas bajas, r.s.d. 30%

Vol Eyec.= 80

Frec.	Flujo Real	Flujo Teor.	dP/dt max	dP/dt min	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt
60	4600	4800	4268	4928	-36	96	4928
80	4900	6400	4168	4568	-41	77	4568
100	5150	8000	3527	4007	-23	64	4007
120	5190	9600	5048	4688	-22	54	5048
Ef. med.=	73 ± 18						
dP. med.=	4252 ± 624						
P. ent.=	-31 ± 9						

Ventriculo 1.2 precargas altas, r.s.d. 30%

Frec.	Flujo Real	Flujo Teor.	dP/dt max	dP/dt min	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt
60	4080	4800	4268	4208	5	85	4268
80	5920	6400	3765	5288	-2	93	5288
100	6120	8000	4727	4648	-6	77	4727
120	6340	9600	5170	5048	-11	66	5170
Ef. med.=	80 ± 11						
dP. med.=	4482 ± 603						
P. ent.=	-4 ± 6						

Ventriculo 1.2 precargas bajas, r.s.d. 50%

Frec.	Flujo Real	Flujo Teor.	dP/dt max	dP/dt min	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt
60	4420	4800	4448	3185	-41	92	4448
80	5040	6400	4728	3845	-43	79	4728
100	4730	8000	4648	4408	-43	59	4648
120	5110	9600	4688	4448	-36	53	4688
Ef. med.=	71 ± 18						
dP. med.=	4628 ± 124						
P. ent.=	-41 ± 3						

Ventriculo 1.2 precargas altas, r.s.d. 50%

Frec.	Flujo Real	Flujo Teor.	dP/dt max	dP/dt min	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt
60	3850	4800	3966	3065	-13	80	3966
80	5150	6400	4568	3447	-13	80	4568
100	5760	8000	5528	4327	-15	72	5528
120	5420	9600	5630	4208	-20	56	5630
Ef. med.=	72 ± 11						
dP. med.=	4923 ± 797						
P. ent.=	15 ± 3						

dP/dt: maxima en valor absoluto entre el valor máximo y mínimo de la dP/dt(mmHg/sg)
dP.media: valor medio de la dP/dt (mmHg/sg), Ef. med: valor medio de la eficacia (%)
Flujo Teor: flujo teórico (l/min), P.Ent min: valor mínimo de la presión de entrada (mmHg)
P.ent:media del valor mínimo de la presión de entrada(mmHg)

Pruebas realizadas con el ventriculo 1.2, con consola BCM
Precargas altas, relación sístole/diástole 30%

Fichero V16030

Frecuencia 60

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV IV	dP/dt
Media	15,33	80	55	43	68	4,02	4,08	4,02	23	16	2
Minimo	4,91	-1	-38	-81	25	-3,58	3,94	-1,43	0	0	-4208
Maximo	38,30	165	222	231	128	18,16	4,20	13,54	121	44	4268
Rango	33,39	165	260	313	104	21,74	0,26	14,97	121	44	8475

Fichero V18030

Frecuencia 80

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV IV	dP/dt
Media	10,70	98	64	50	79	5,97	5,92	5,97	30	26	2
Minimo	-2,29	-3	-64	-110	34	-3,49	5,76	-1,83	0	0	-5288
Maximo	44,30	175	263	270	144	20,98	6,10	12,76	115	62	3765
Rango	46,59	177	326	380	110	24,47	0,34	14,59	115	62	9053

Fichero V110030

Frecuencia 100

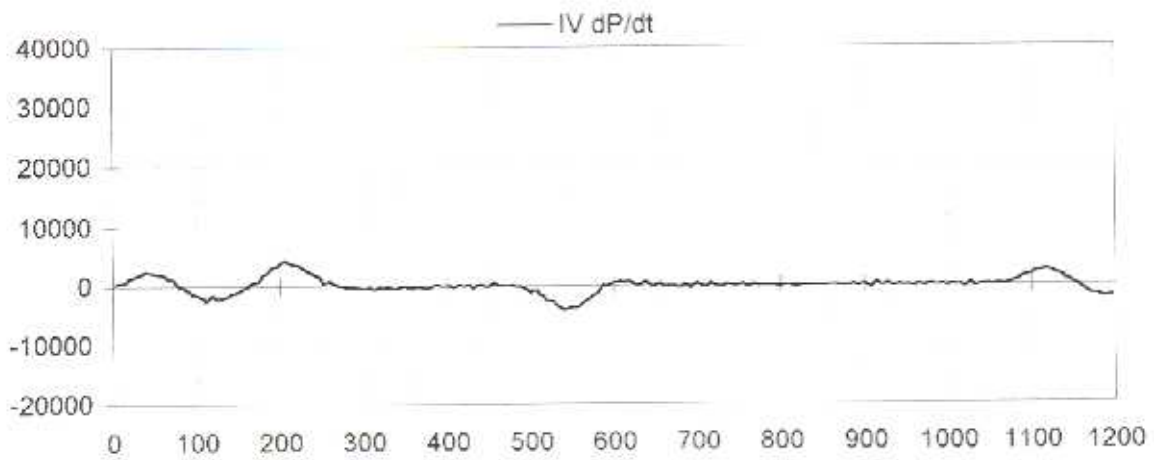
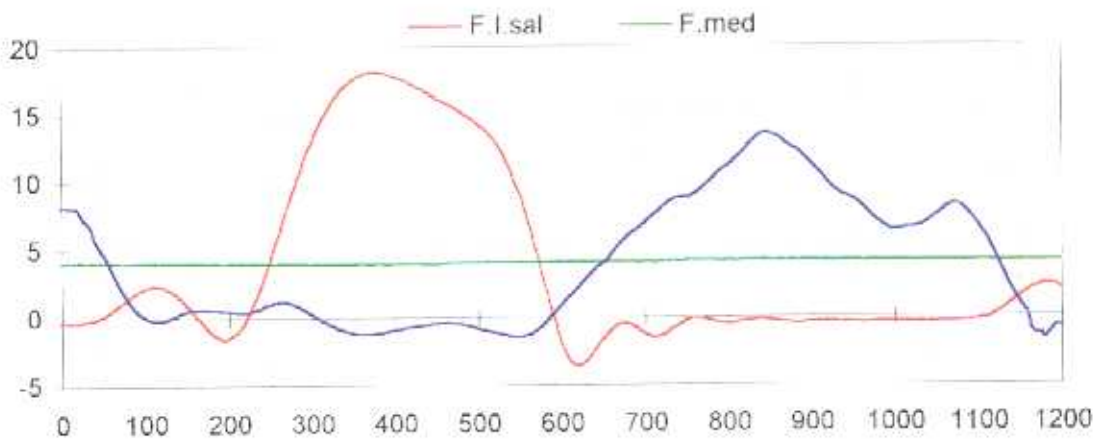
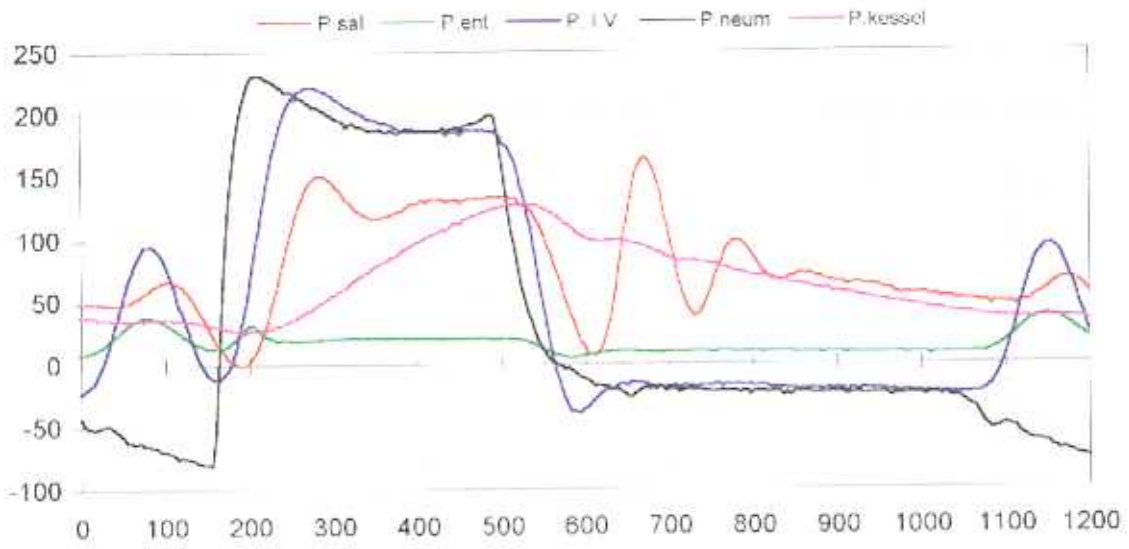
	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV IV	dP/dt
Media	9,30	97	59	45	76	6,07	6,12	6,07	31	30	3
Minimo	-6,14	-5	-68	-105	35	-3,11	6,02	-0,73	0	0	-4648
Maximo	55,47	178	274	278	127	21,40	6,20	14,78	119	64	4727
Rango	61,61	183	342	382	92	24,51	0,18	15,50	119	64	9375

Fichero V112030

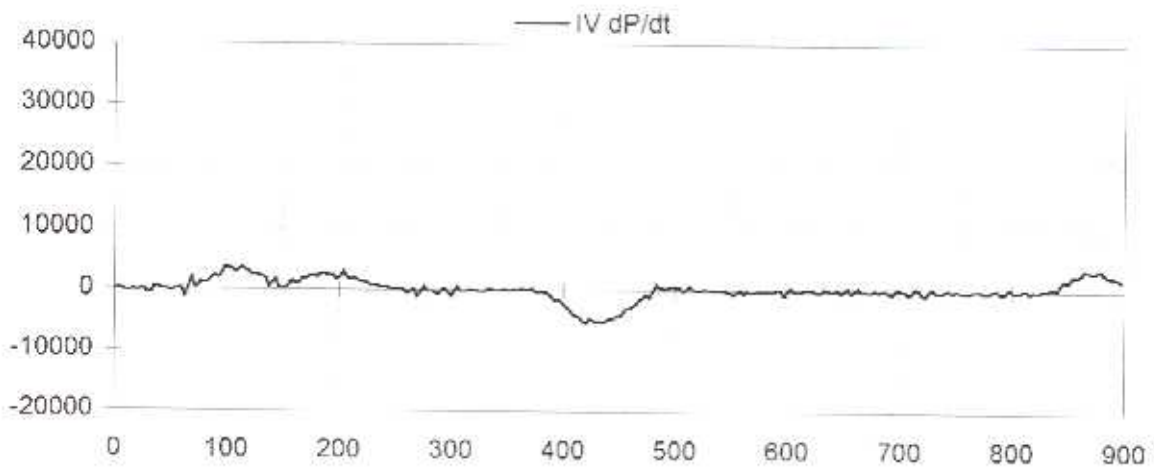
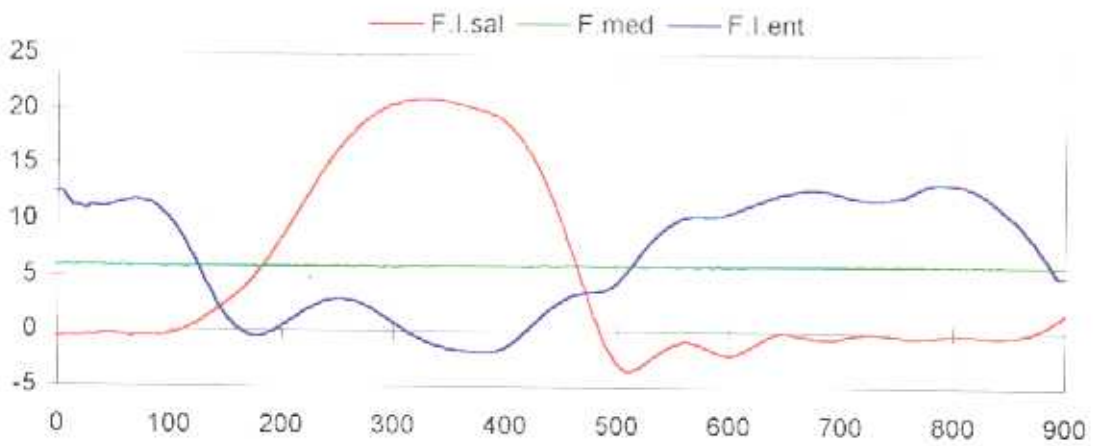
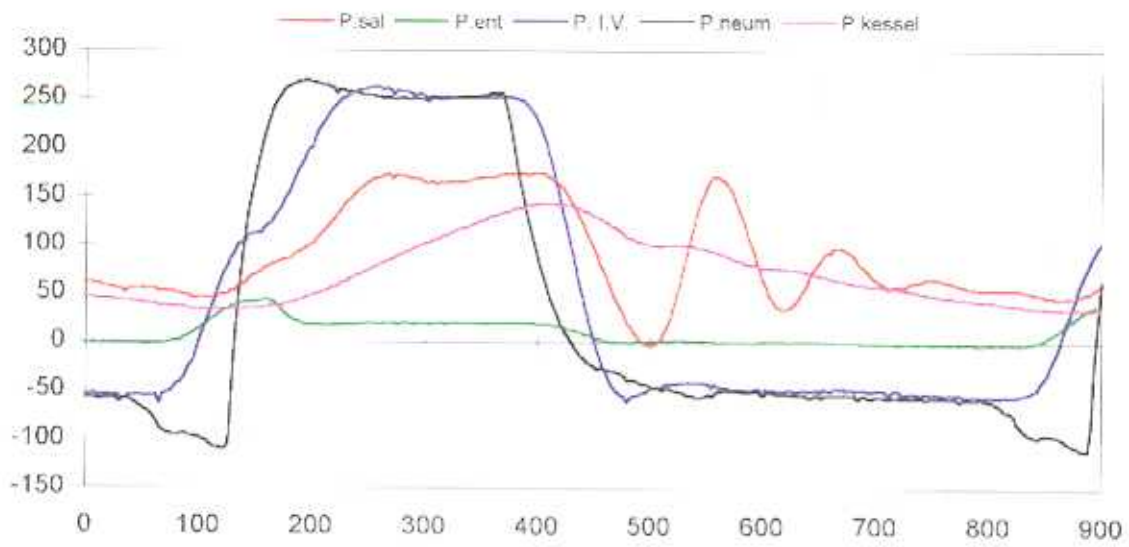
Frecuencia 120

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV IV	dP/dt
Media	8,60	99	61	38	78	6,39	6,34	6,39	32	32	0
Minimo	-11,54	-13	-86	-131	43	-3,35	6,22	-2,50	0	0	-5048
Maximo	53,91	177	279	282	124	21,26	6,42	16,85	110	76	5170
Rango	65,45	190	364	413	80	24,61	0,20	19,34	110	76	10218

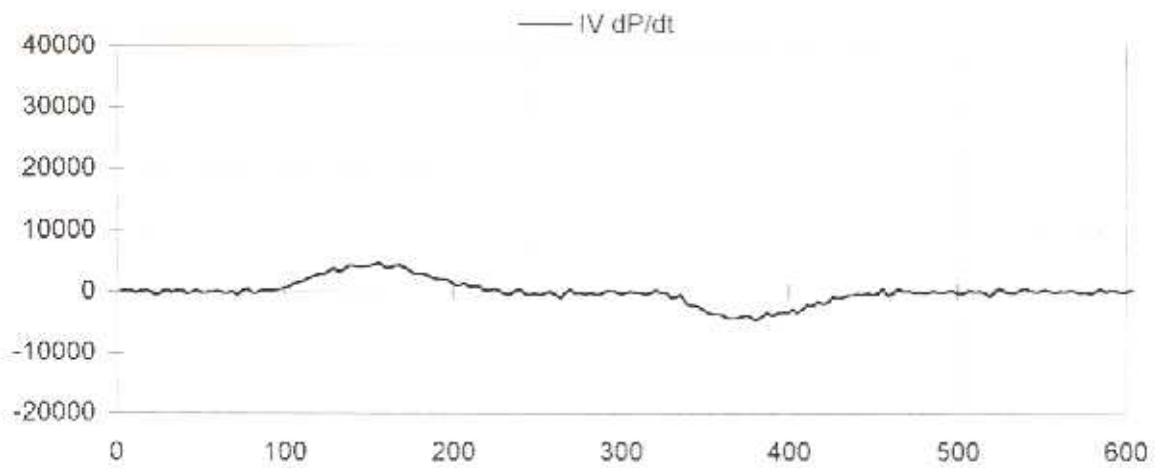
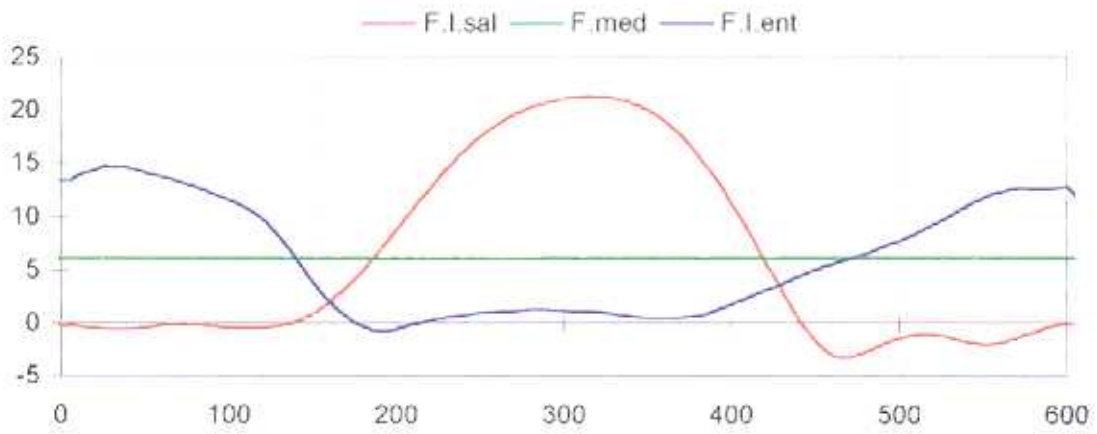
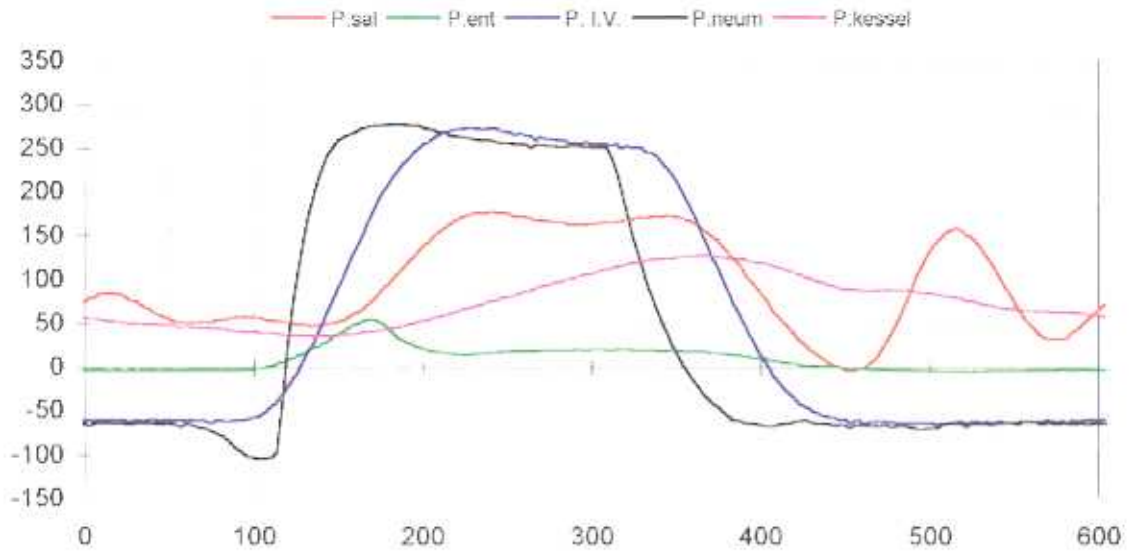
Fichero V16030



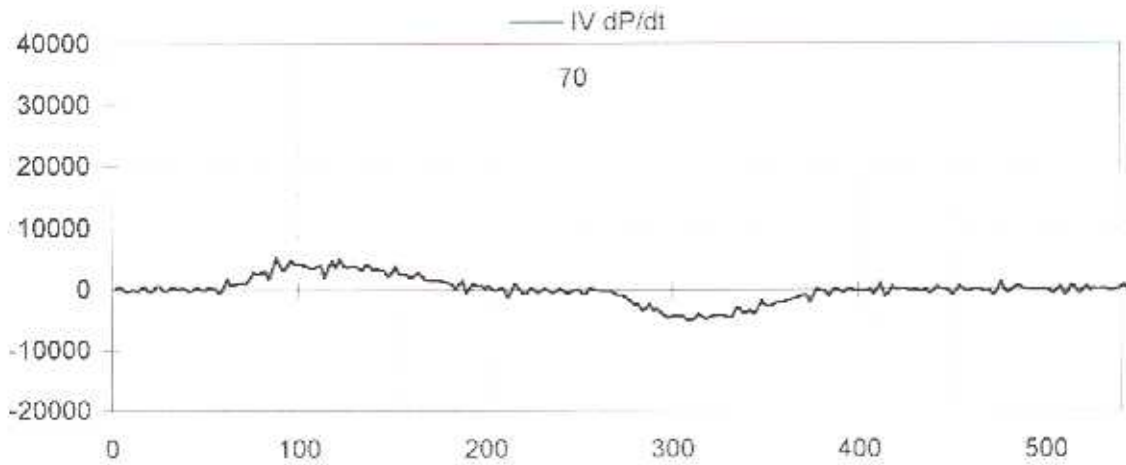
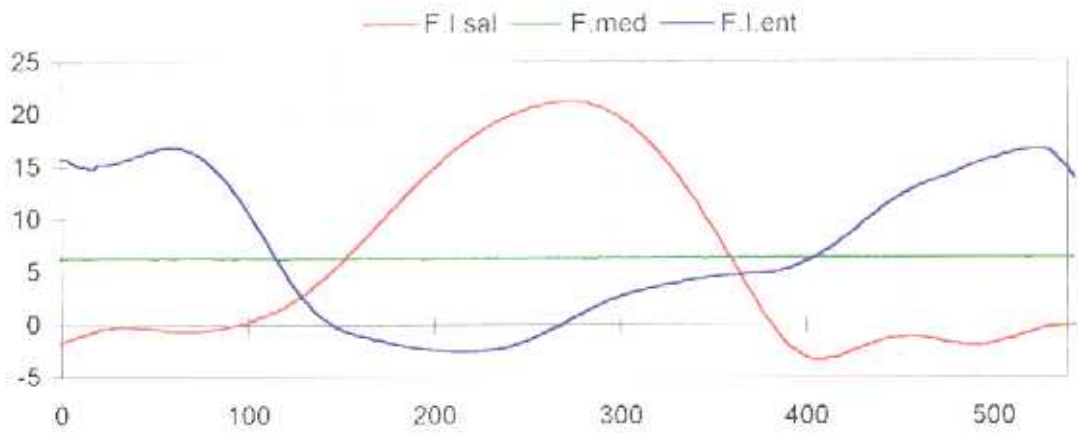
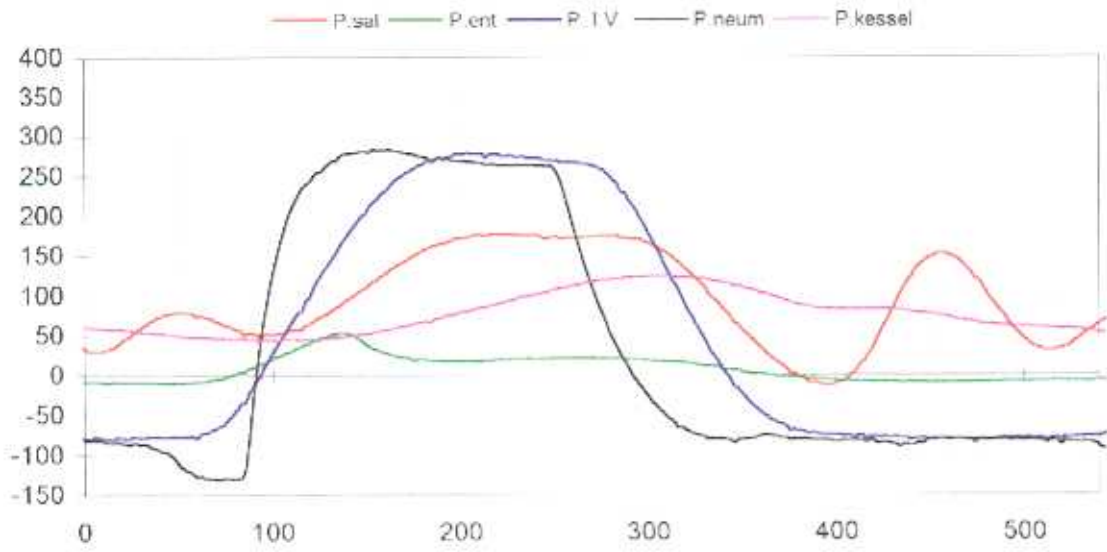
Fichero V18030



Fichero V110030



Fichero V112030



Pruebas realizadas con el ventriculo 1.2, con consola BCM
Precargas altas, relación sístole/díastole 50%

Fichero V16050

Frecuencia 60

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	12,82	79	52	21	73	3,82	3,85	3,82	21	22	15
Minimo	-13,34	2	-105	-163	39	-3,54	3,72	-10,72	0	0	-3065
Maximo	44,18	141	144	151	111	11,60	3,98	24,63	76	92	3966
Rango	57,52	139	249	313	72	15,14	0,26	35,35	76	92	7031

Fichero V18050

Frecuencia 80

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	10,31	87	50	43	78	5,12	5,15	5,12	23	28	4
Minimo	-12,86	9	-93	-117	44	-3,43	5,03	-4,71	0	0	-3447
Maximo	52,23	143	167	177	115	13,13	5,27	25,01	69	81	4568
Rango	65,09	134	260	294	70	16,56	0,24	29,72	69	81	8015

Fichero V110050

Frecuencia 100

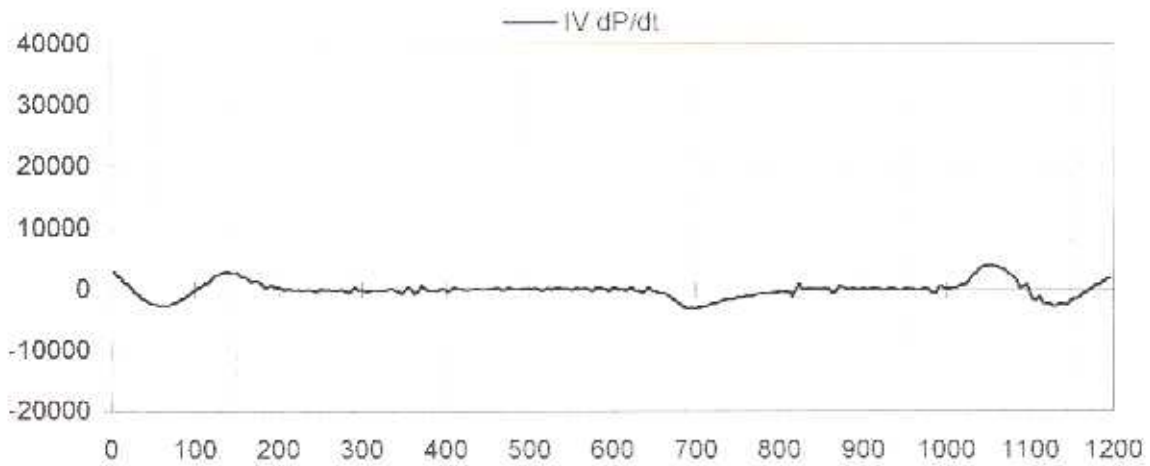
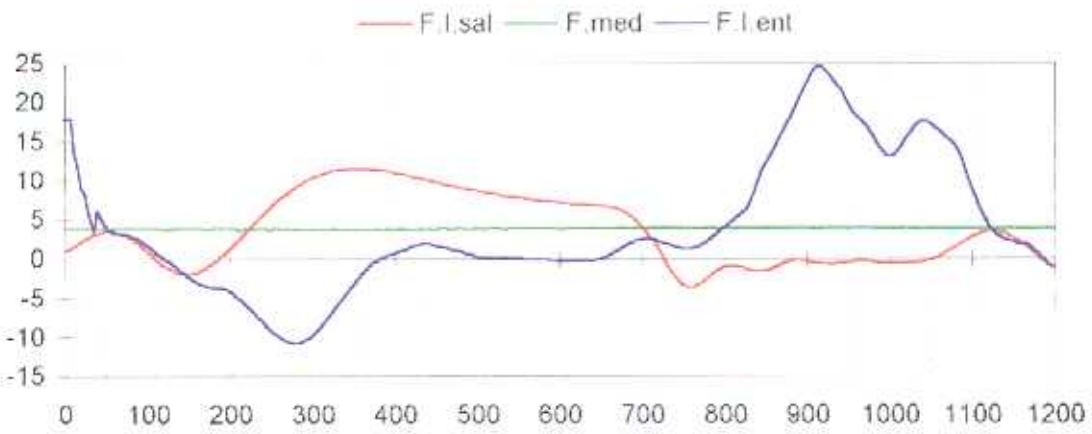
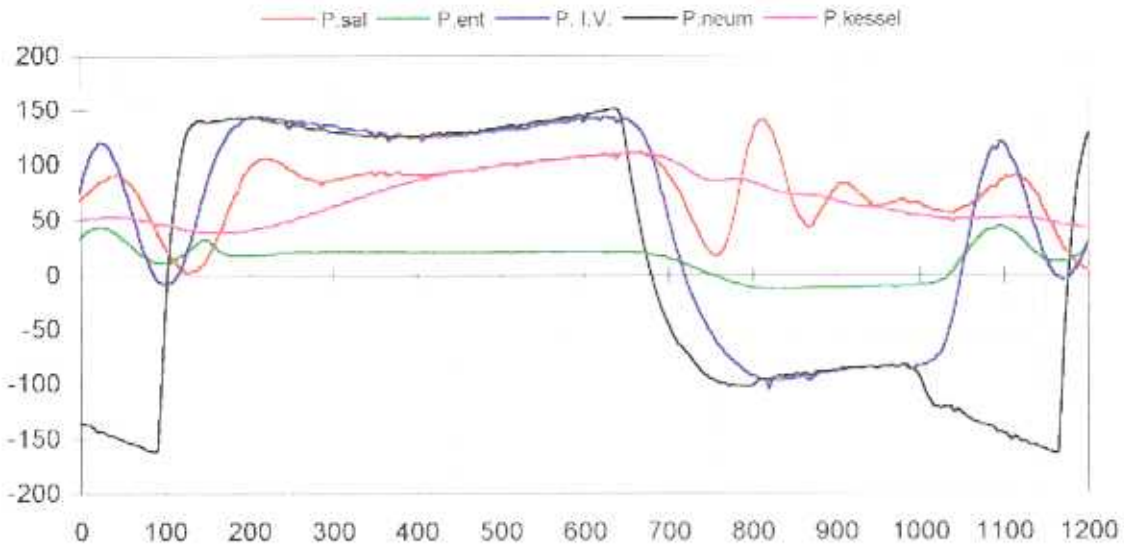
	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	8,70	83	43	45	68	5,76	5,76	5,76	23	32	-2
Minimo	-14,78	-6	-103	-107	36	-3,17	5,64	-2,15	0	0	-4327
Maximo	53,31	132	174	190	105	14,83	5,88	15,30	62	89	5528
Rango	68,09	138	277	297	69	18,00	0,24	17,46	62	89	9855

Fichero V112050

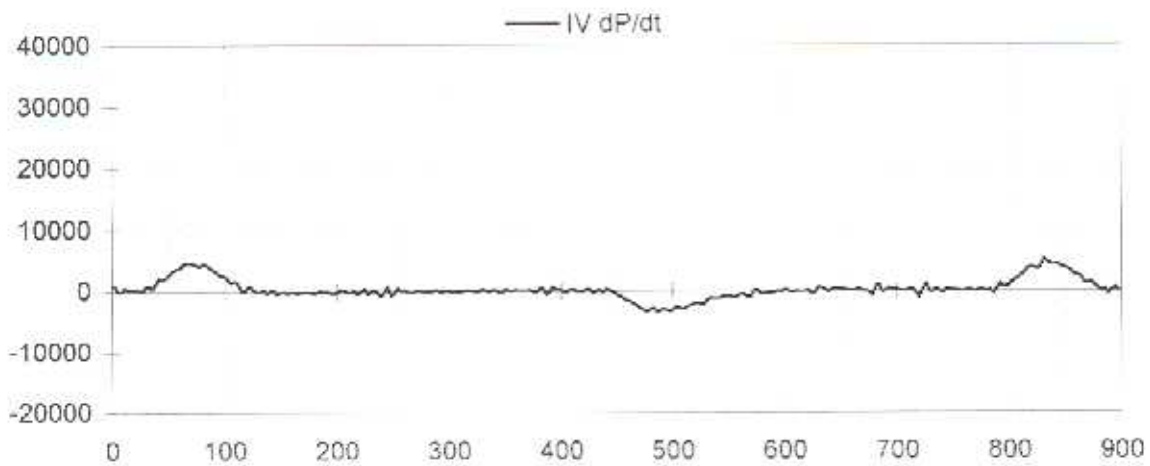
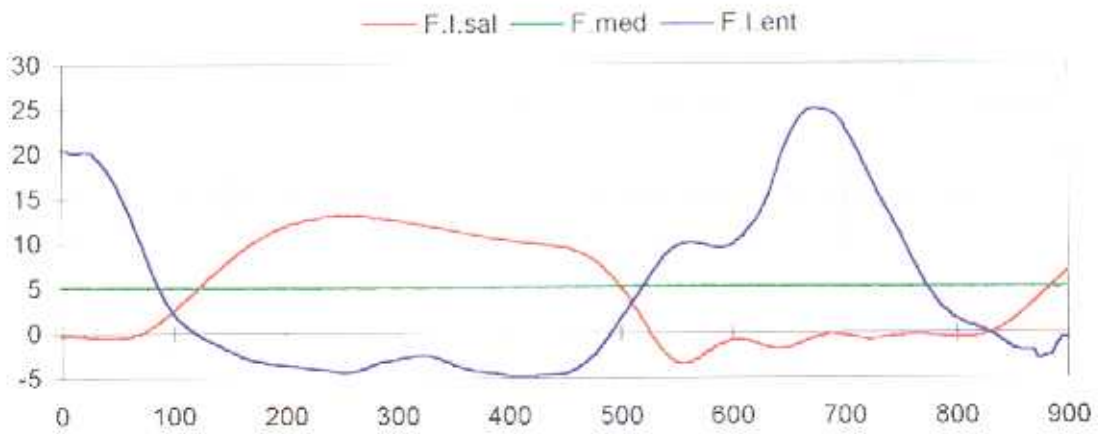
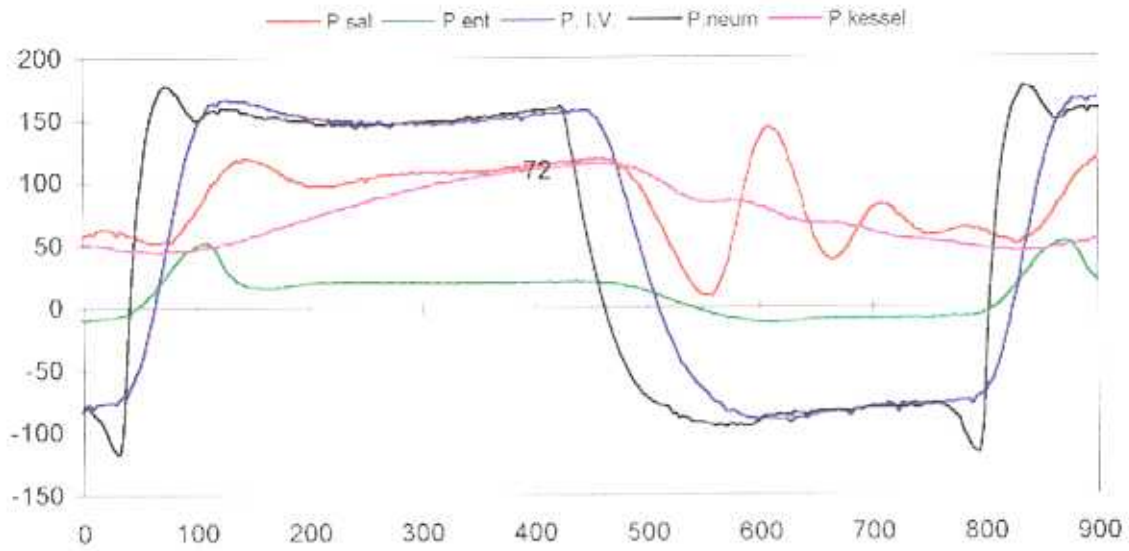
Frecuencia 120

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	9,19	84	44	35	74	5,46	5,42	5,46	22	32	0
Minimo	-20,55	-13	-119	-146	50	-3,92	5,33	-3,08	0	0	-4208
Maximo	51,75	132	164	173	104	12,85	5,51	19,23	57	100	5530
Rango	72,30	145	282	318	54	16,77	0,18	22,31	57	100	9738

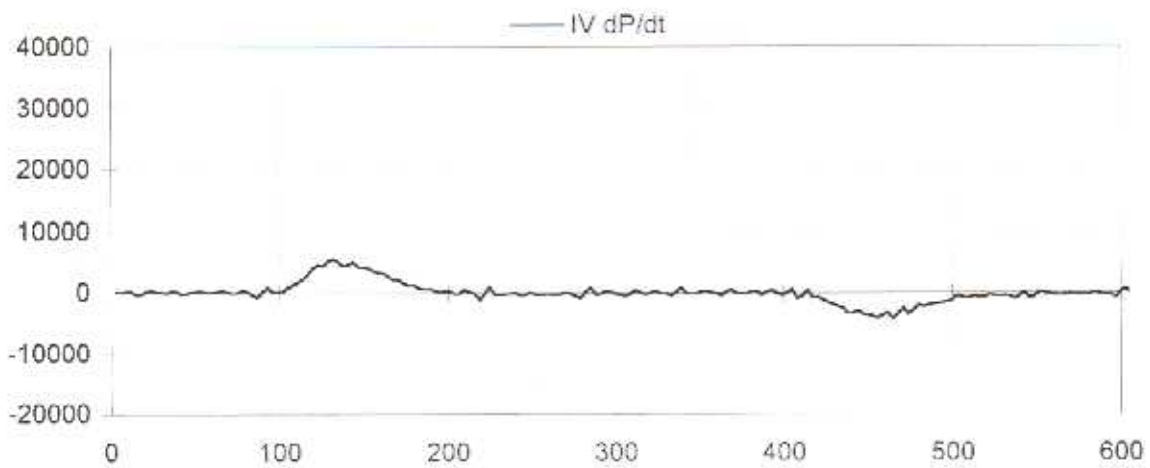
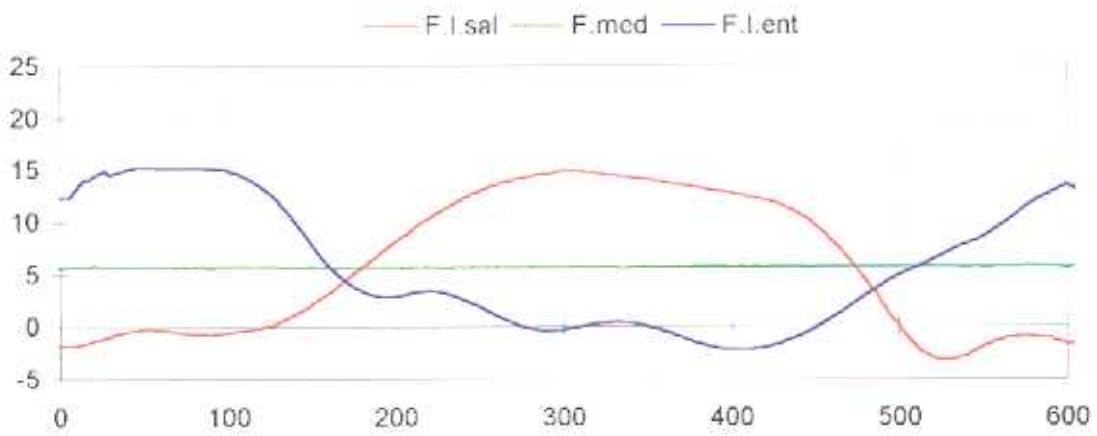
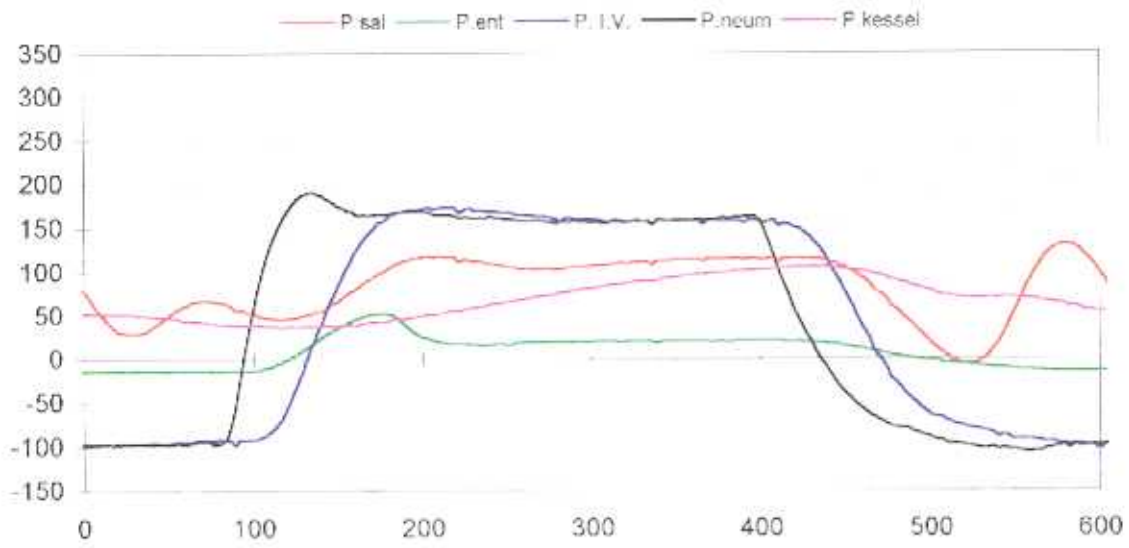
Fichero V16050



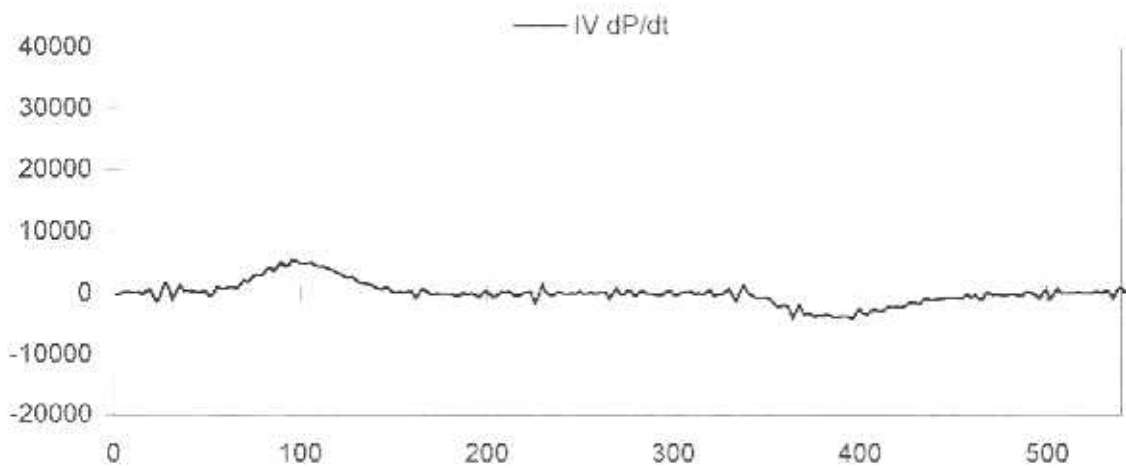
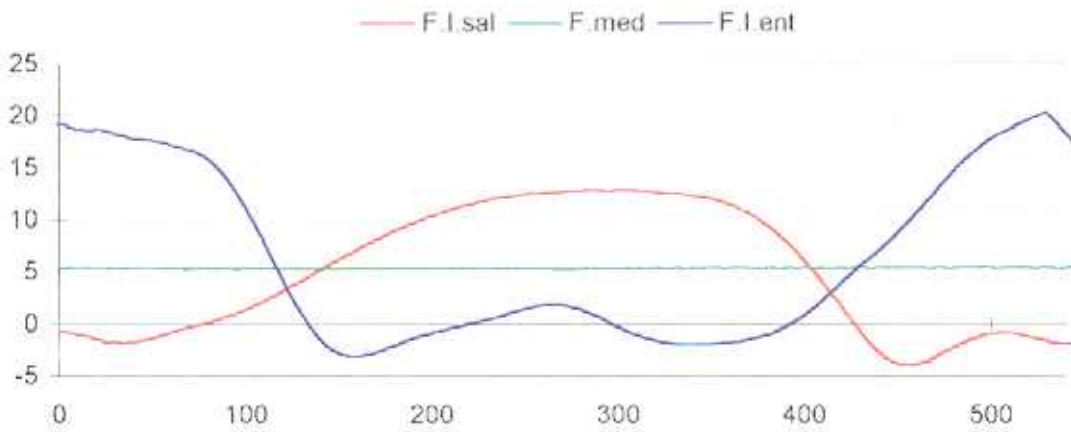
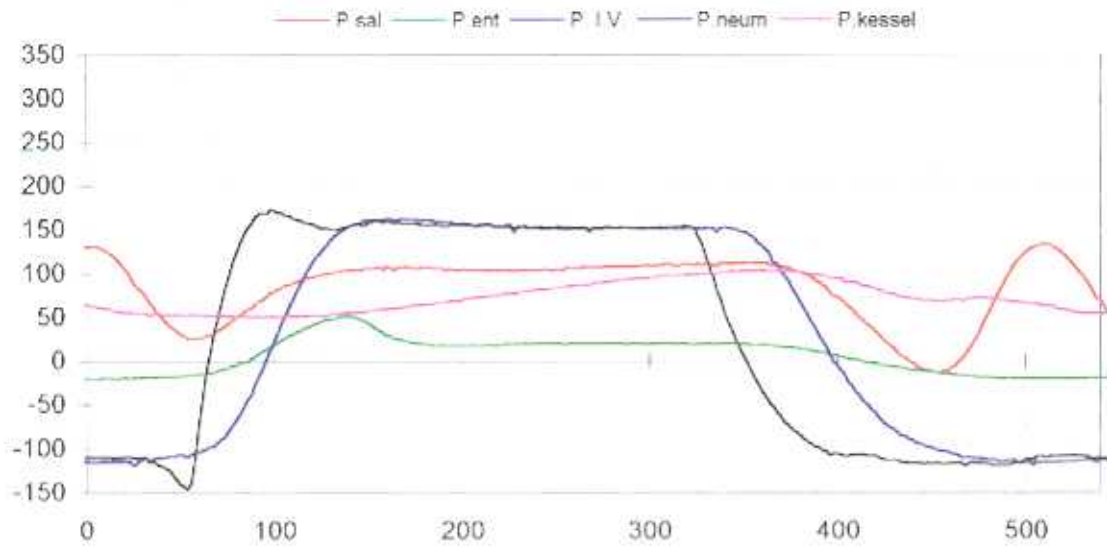
Fichero V18050



Fichero V110050



Fichero V112050



Pruebas realizadas con el ventriculo 1.2, con consola BCM
 Precargas bajas , relación sístole/diástole 30%

Fichero V16030B

Frecuencia 60

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	-10,00	82	50	-25	73	4,59	4,60	4,588	23,98	21	-6
Minimo	-35,94	-23	-108	-219	43	-3,03	4,47	-7,66	0,00	0	-4928
Maximo	23,84	164	226	205	113	19,09	4,74	21,97	90,34	74	4268
Rango	59,78	188	334	424	70	22,12	0,27	29,64	90,34	74	9195

Fichero V18030B

Frecuencia 80

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	-11,08	88	46	-20	80	4,96	4,90	4,96	22	24	0
Minimo	-40,85	-20	-120	-195	57	-3,35	4,72	-3,74	0	0	-4568
Maximo	23,00	170	224	205	111	18,34	5,00	21,97	86	82	4168
Rango	63,85	190	344	401	54	21,69	0,28	25,71	86	82	8737

Fichero V110030B

Frecuencia 100

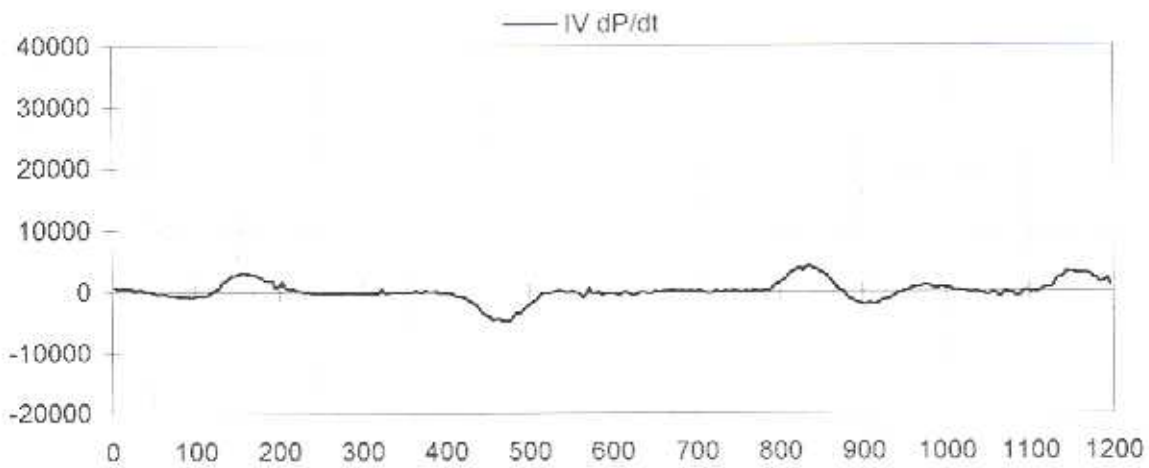
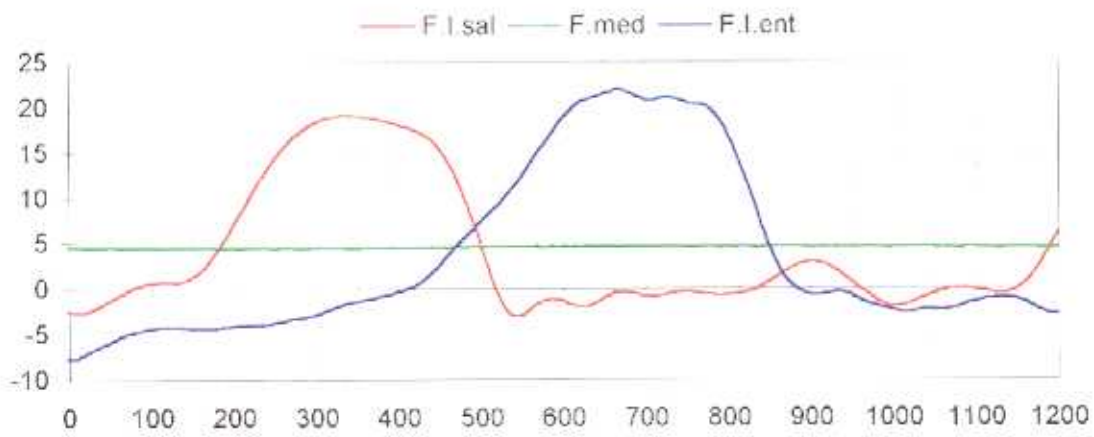
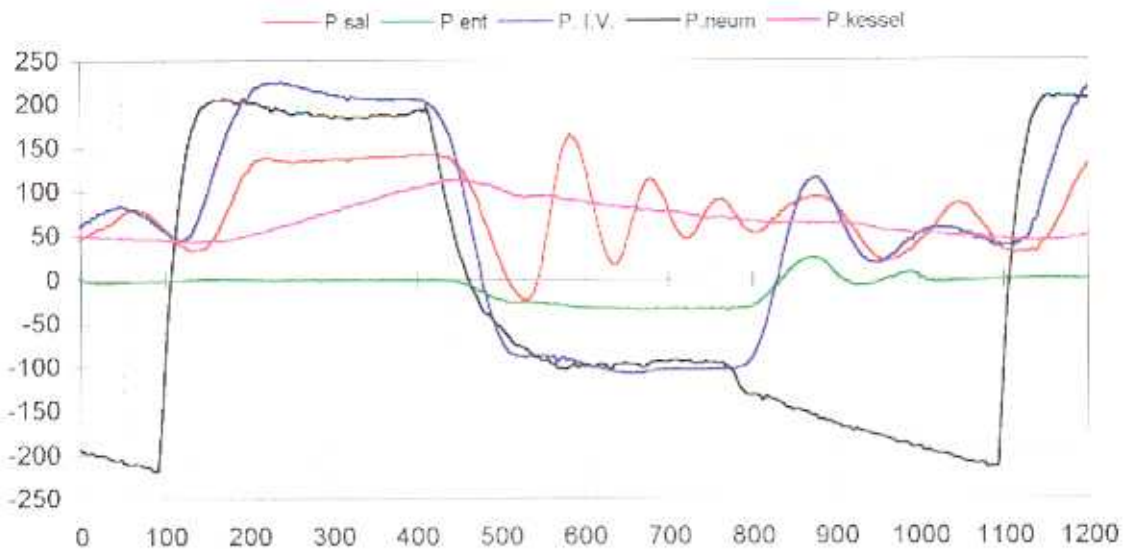
	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	-8,60	86	51	31	76	5,13	5,15	5,13	27	19	0
Minimo	-23,24	-11	-65	-84	57	-3,72	5,06	-7,58	0	0	-4007
Maximo	30,31	164	227	210	100	18,12	5,28	15,66	86	47	3527
Rango	53,55	175	292	293	43	21,84	0,22	23,23	86	47	7533

Fichero V112030B

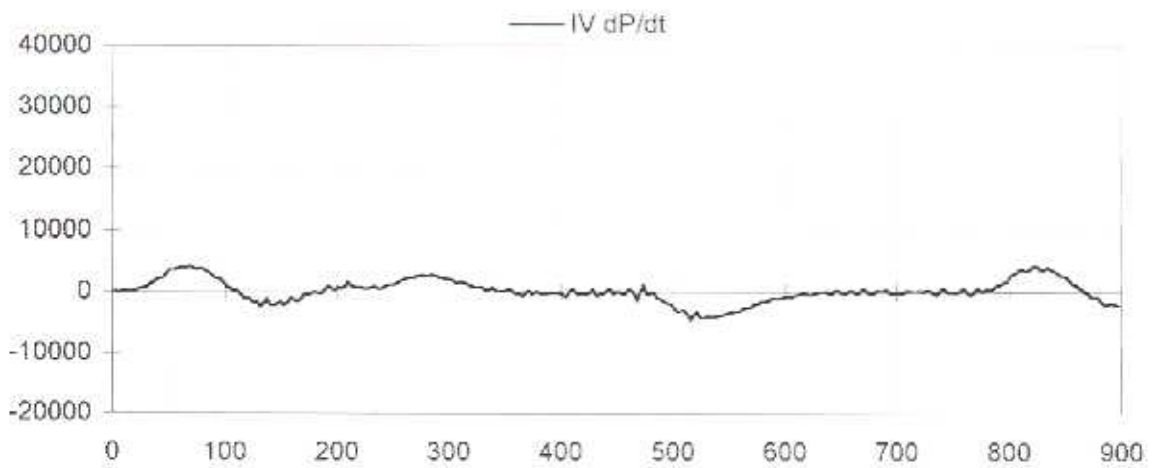
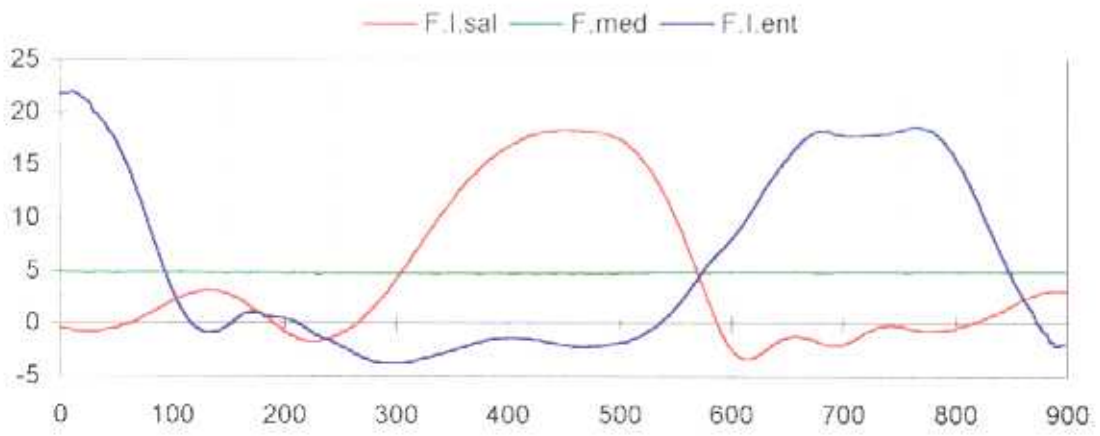
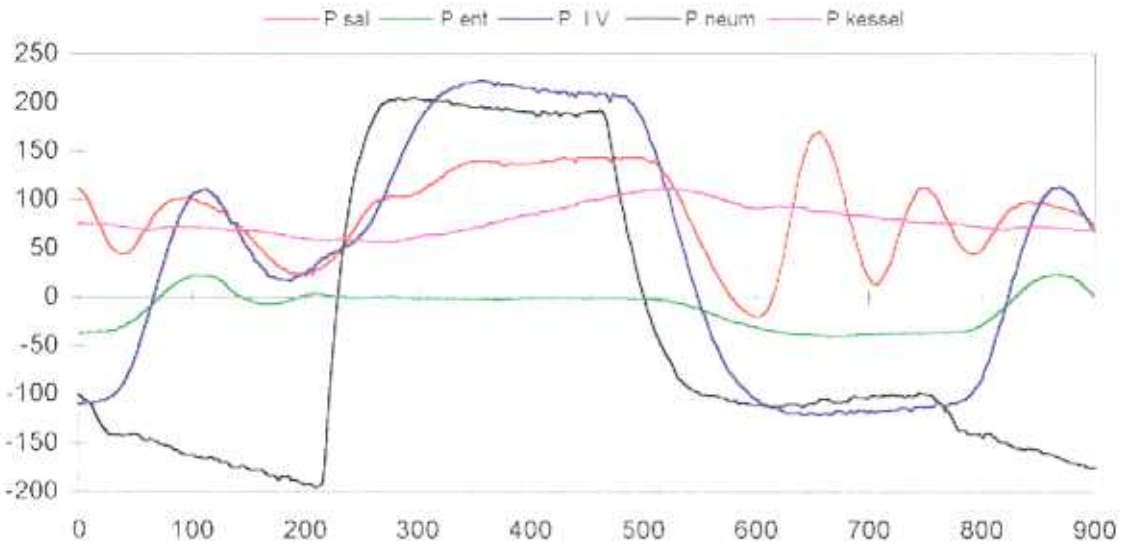
Frecuencia 120

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	-8,20	86	49	38	77	5,18	5,19	5,18	24	19	7
Minimo	-21,80	-12	-70	-83	58	-3,64	5,08	0,12	0	0	-4688
Maximo	32,34	161	231	209	98	17,88	5,34	12,77	90	49	5048
Rango	54,14	173	301	291	41	21,52	0,26	12,65	90	49	9735

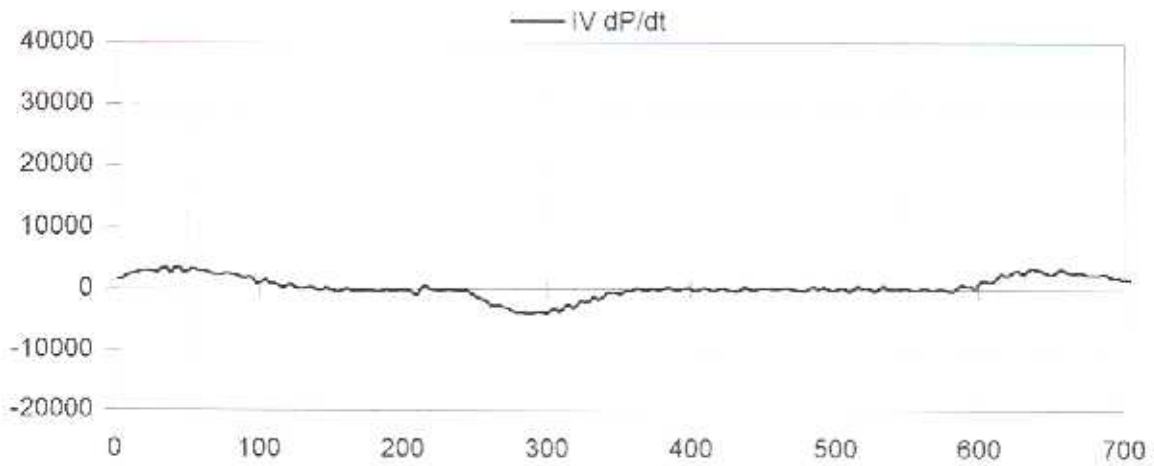
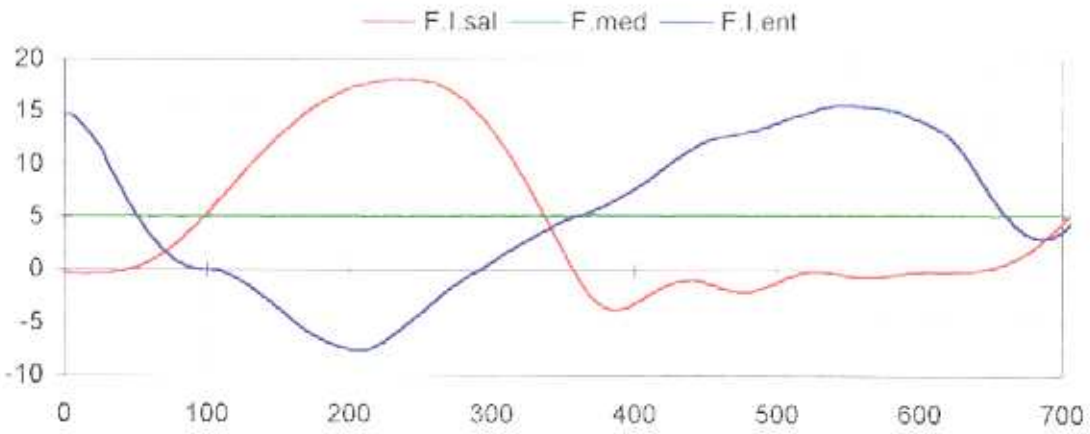
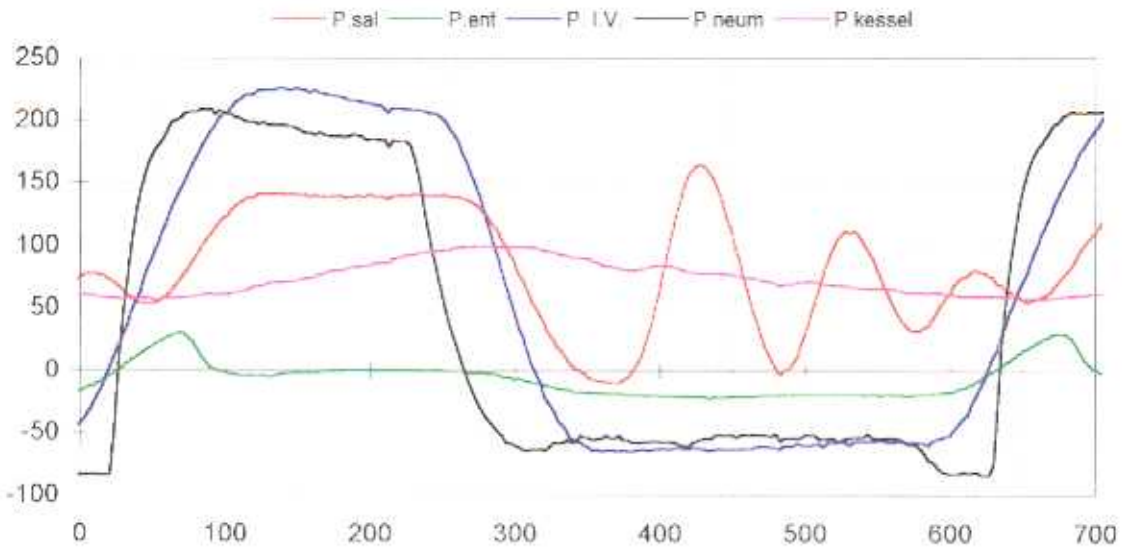
Fichero V16030B



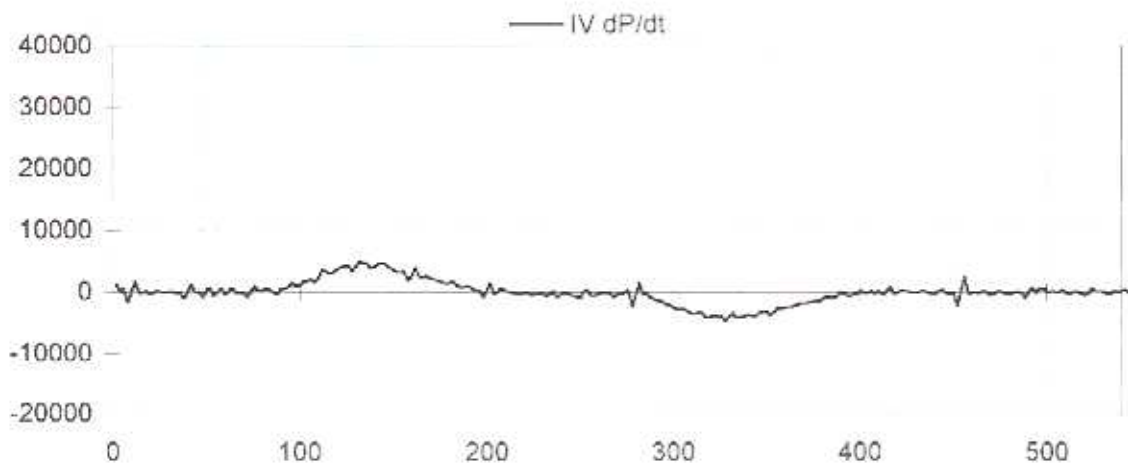
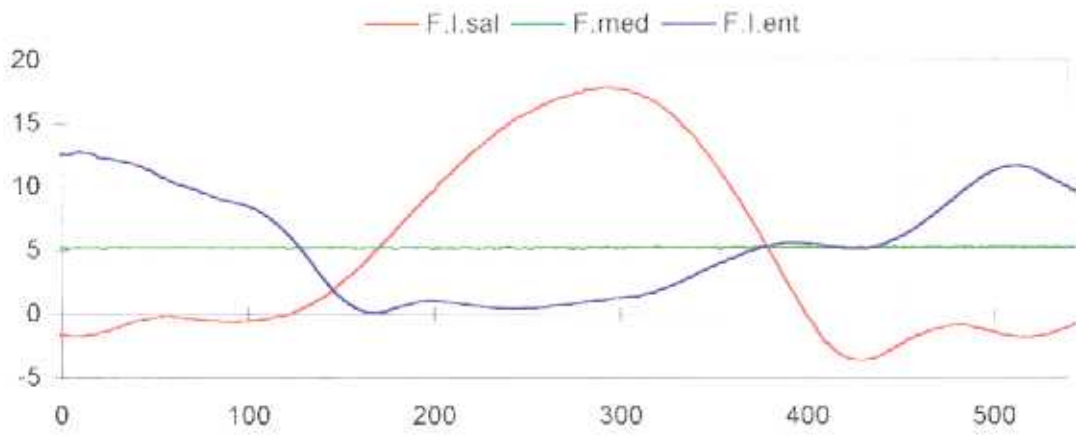
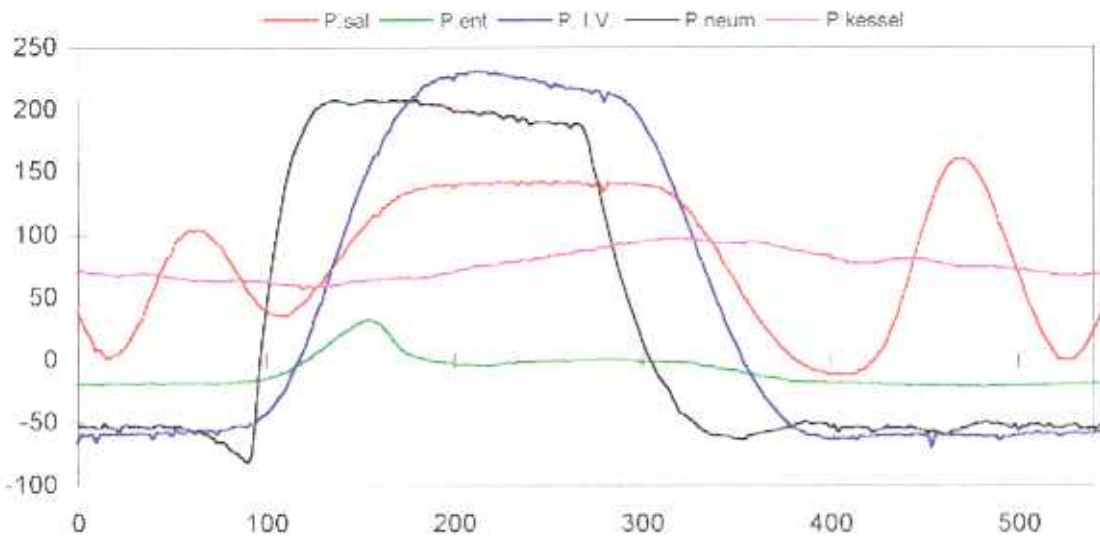
Fichero V18030B



Fichero V110030B



Fichero V112030B



Pruebas realizadas con el ventriculo 1.2, con consola BCM
Precargas bajas, relación sistole/diástole 50%

Fichero V16050B

Frecuencia 60

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.l.sal	F.med	F.l.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	-10,49	75	41	7	72	4,38	4,42	4,38	21	23	0
Minimo	-41,57	-10	-131	-192	48	-4,36	4,29	-3,00	0	0	-3185
Maximo	24,68	153	149	138	99	12,66	4,55	18,66	56	91	4448
Rango	66,25	164	280	330	51	17,02	0,26	21,66	56	91	7633

Fichero V18050B

Frecuencia 80

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.l.sal	F.med	F.l.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	-11,89	84	40	15	81	5,04	5,04	5,04	22	27	0
Minimo	-42,88	-16	-136	-159	62	-3,70	4,90	-4,29	0	0	-3845
Maximo	27,43	160	147	135	104	11,27	5,22	19,61	46	95	4728
Rango	70,31	176	284	294	42	14,97	0,32	23,89	46	95	8573

Fichero V110050B

Frecuencia 100

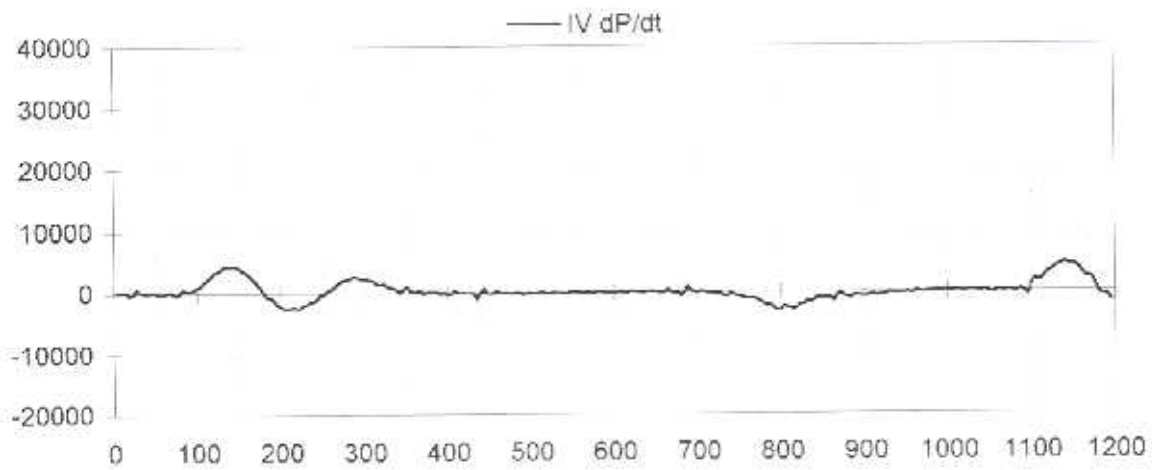
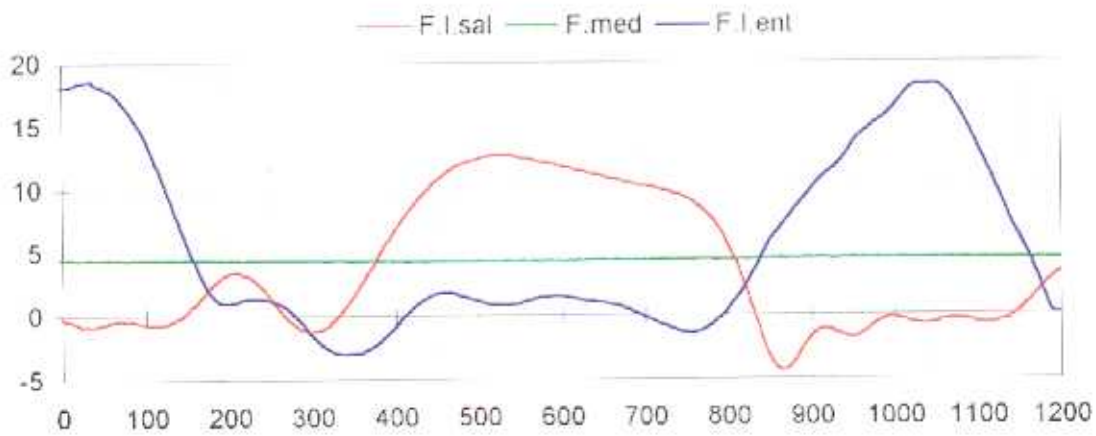
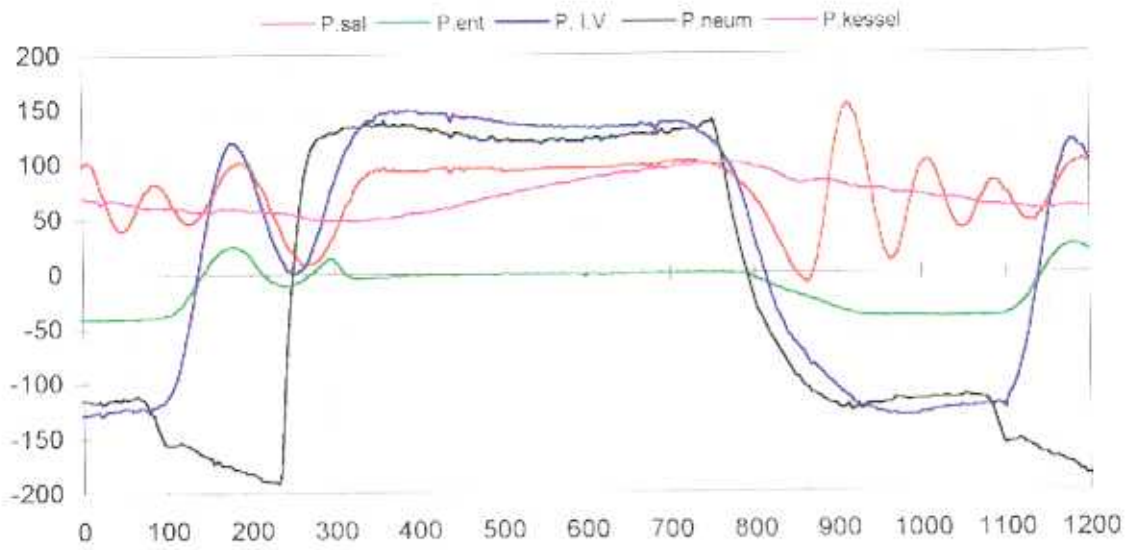
	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.l.sal	F.med	F.l.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	-10,99	79	42	12	77	4,69	4,73	4,69	23	26	6
Minimo	-43,12	-26	-139	-164	63	-3,66	4,63	-4,80	0	0	-4408
Maximo	31,03	155	152	128	95	10,95	4,86	20,33	67	97	4648
Rango	74,15	181	291	292	32	14,61	0,23	25,13	67	97	9057

Fichero V112050B

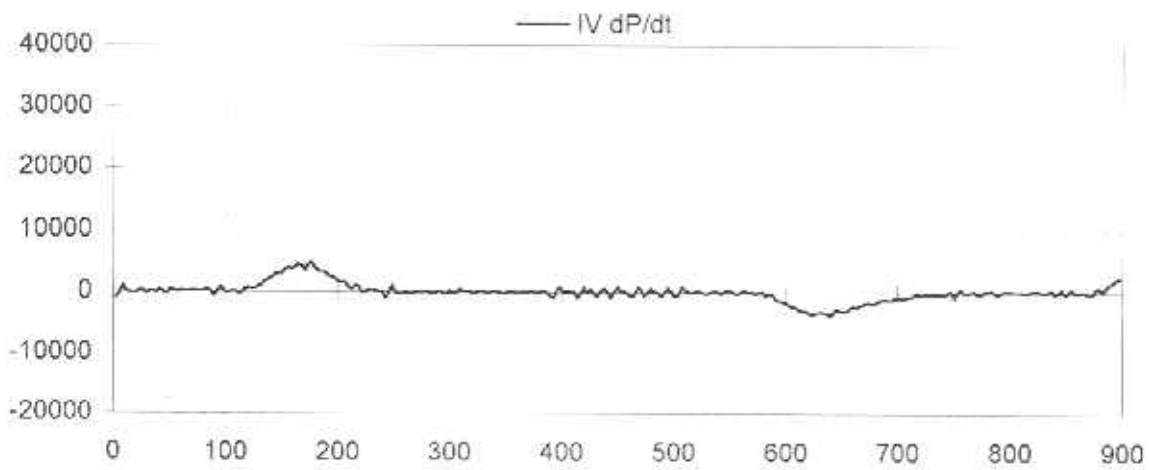
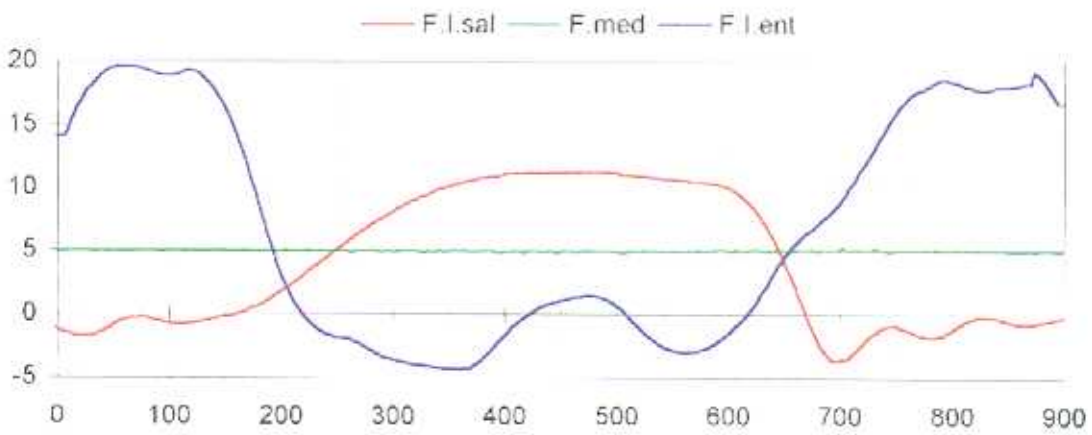
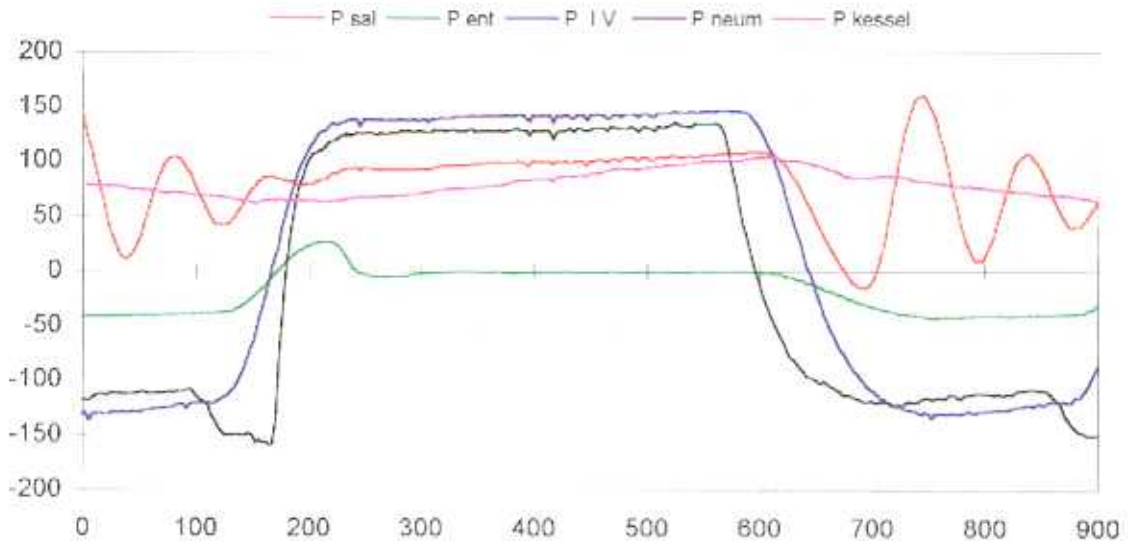
Frecuencia 120

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.l.sal	F.med	F.l.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	-10,32	76	35	31	72	5,13	5,11	5,13	20	25	1
Minimo	-36,65	-31	-116	-108	59	-3,43	4,92	-1,74	0	0	-4448
Maximo	29,95	155	149	148	88	12,48	5,24	14,74	52	81	4688
Rango	66,60	185	265	255	28	15,91	0,32	16,47	52	81	9135

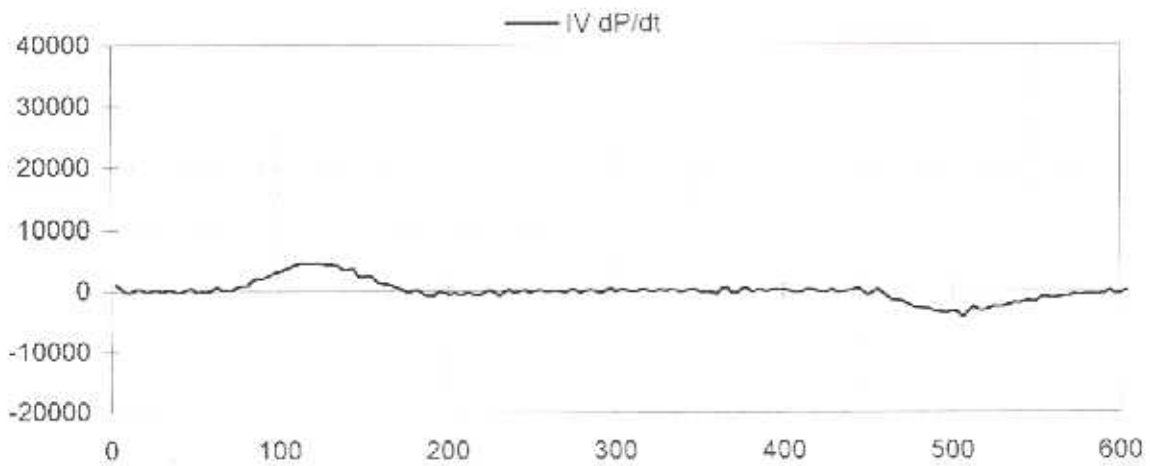
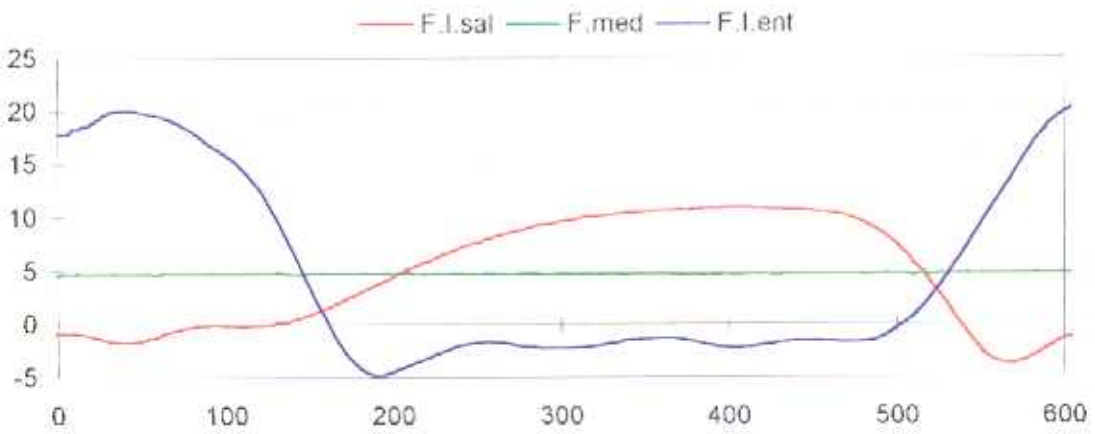
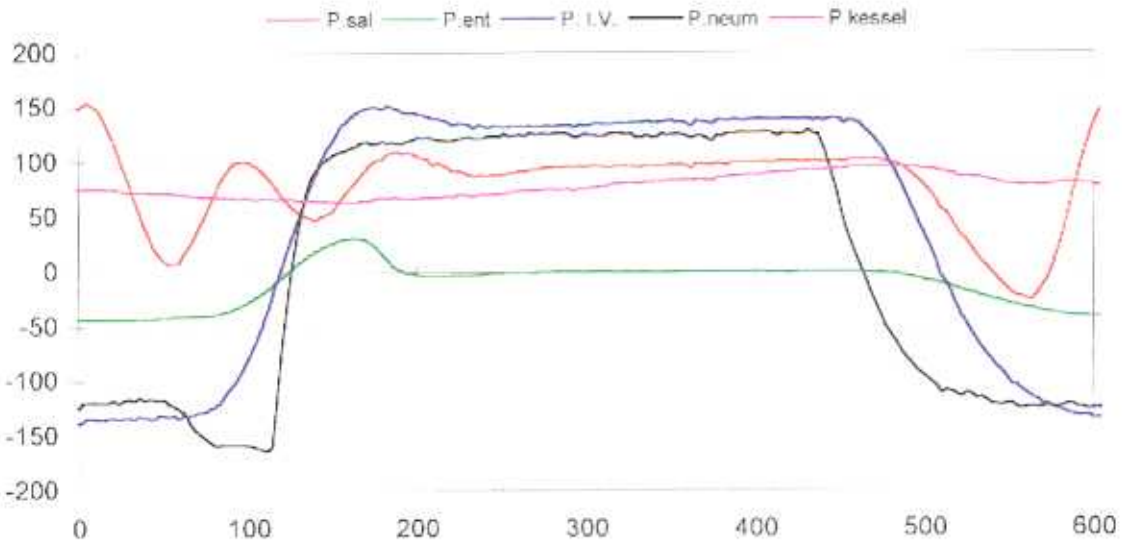
Fichero V16050B



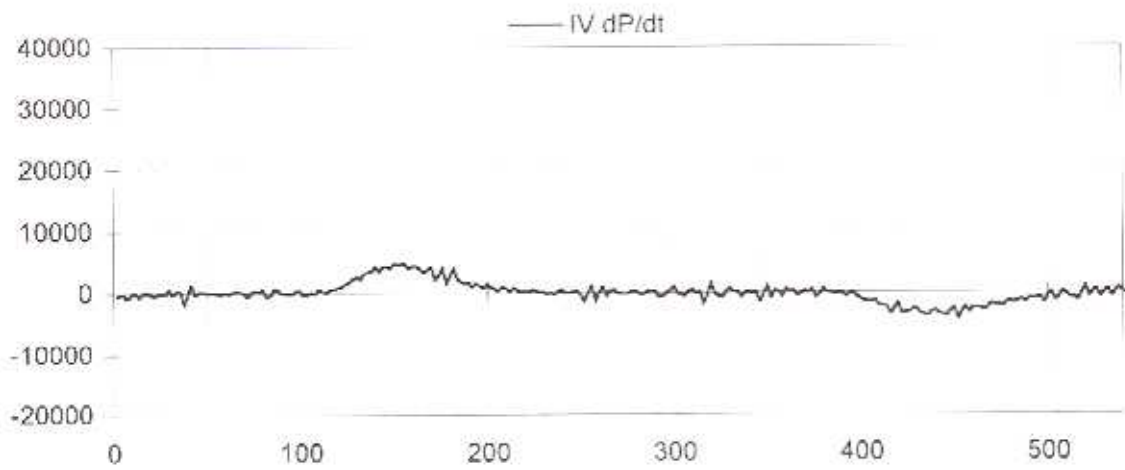
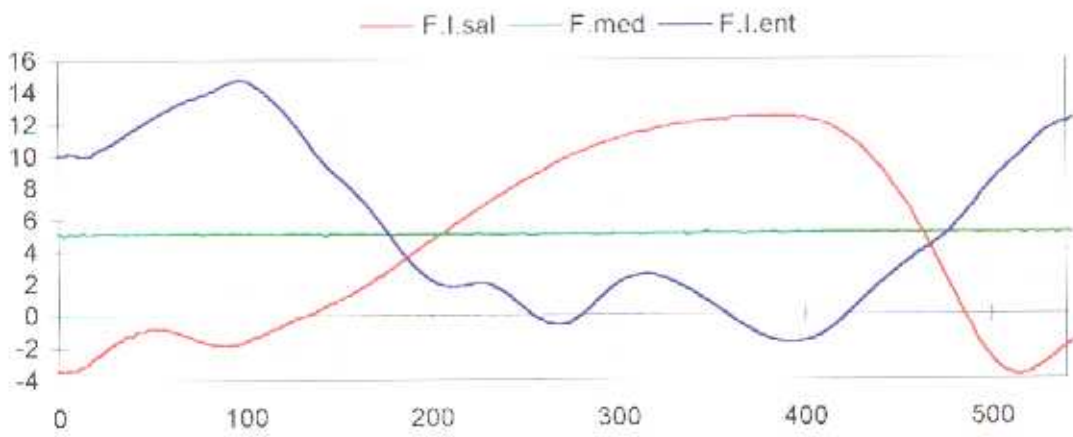
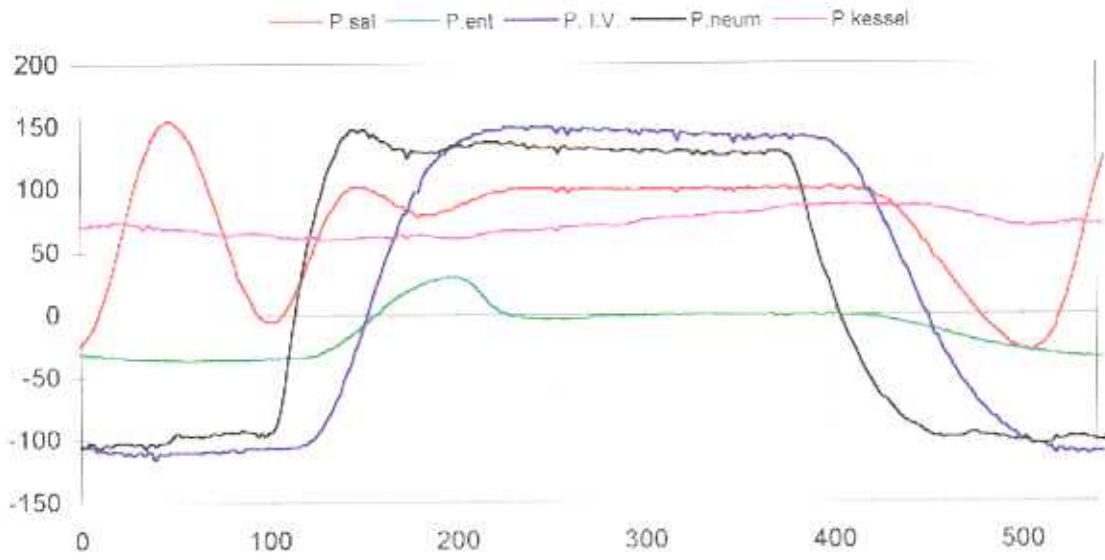
Fichero V18050B



Fichero V110050B



Fichero V112050B



EXPERIENCIA 2.

- **Bomba:** BCM 3,5 con cánula flexible
- **Consola:** BCM 3200
- **Precarga:** Altas y bajas
- **Rel. Sist./Diast.:** 30% y 50%
- **Frecuencias:** 60, 80, 100 y 120 l.p.m.
- **Nº ensayos:** 16

Ventriculo 3.5 con cánula flexible, precargas bajas, r.s.d. 30%

Vol Eyec.= 60

Frec.	Flujo Real	Flujo Teor.	dP/dt max	dP/dt min	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt
60	4100	3600	4530	3203	1	114	4530
80	5510	4800	5155	4027	0	115	5155
100	6070	6000	5317	4270	0	101	5317
120	6810	7200	6523	5438	-2	95	6523
Ef. med.=	106 ± 10						
dP. med.=	5381 ± 833						
P. ent.=	-0 ± 1						

Ventriculo 3.5 con cánula flexible, precargas altas, r.s.d. 30%

Frec.	Flujo Real	Flujo Teor.	dP/dt max	dP/dt min	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt
60	3950	3600	4593	3504	12	110	4593
80	5200	4800	5800	4108	12	108	5800
100	6640	6000	6525	5880	11	111	6525
120	7170	7200	7493	6405	9	100	7493
Ef. med.=	107 ± 5						
dP. med.=	6102 ± 1222						
P. ent.=	11 ± 1						

Ventriculo 3.5 con cánula flexible, precargas bajas, r.s.d. 50%

Frec.	Flujo Real	Flujo Teor.	dP/dt max	dP/dt min	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt
60	3730	3600	1631	1389	-1	104	1631
80	5100	4800	3543	1933	-2	106	3543
100	5850	6000	3947	2417	-1	98	3947
120	6666	7200	4590	3503	-3	93	4590
Ef. med.=	100 ± 6						
dP. med.=	3427 ± 1273						
P. ent.=	-2 ± 1						

Ventriculo 3.5 con cánula flexible, precargas altas, r.s.d. 50%

Frec.	Flujo Real	Flujo Teor.	dP/dt max	dP/dt min	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt
60	3660	3600	3504	1933	12	102	3504
80	4990	4800	4672	3062	8	104	4672
100	6340	6000	4993	2982	9	106	4993
120	7000	7200	5318	4955	8	97	5318
Ef. med.=	102 ± 4						
dP. med.=	4622 ± 790						
P. ent.=	9 ± 2						

dP/dt: maxima en valor absoluto entre el valor máximo y mínimo de la dP/dt(mmHg/sg)

dP. media: valor medio de la dP/dt (mmHg/sg), Ef. med: valor medio de la eficacia (%)

Flujo Teor: flujo teórico (l/min), P.Ent min: valor mínimo de la presión de entrada (mmHg)

P.ent.media del valor mínimo de la presión de entrada(mmHg)

Pruebas realizadas con el ventriculo 3.5 con cánula flexible y consola BCM
Precargas altas, relación sistole/diástole 30%

Fichero V36030

Frecuencia 60

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	16,84	74	38	31	73	3,94	3,95	3,94	24	27	0
Minimo	12,69	0	-36	-83	45	-1,15	3,81	-1,89	0	0	-3504
Maximo	35,69	118	210	204	109	16,50	4,11	8,17	106	50	4593
Rango	23,00	118	246	287	64	17,65	0,30	10,06	106	50	8096

Fichero V38030

Frecuencia 80

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	15,05	82	55	51	80	5,16	5,20	5,16	33	26	10
Minimo	11,73	25	-46	-55	51	-1,27	5,04	3,76	0	0	-4108
Maximo	24,91	139	251	246	112	18,81	5,30	7,63	127	59	5800
Rango	13,18	115	297	301	61	20,08	0,26	3,87	127	59	9908

Fichero V310030

Frecuencia 100

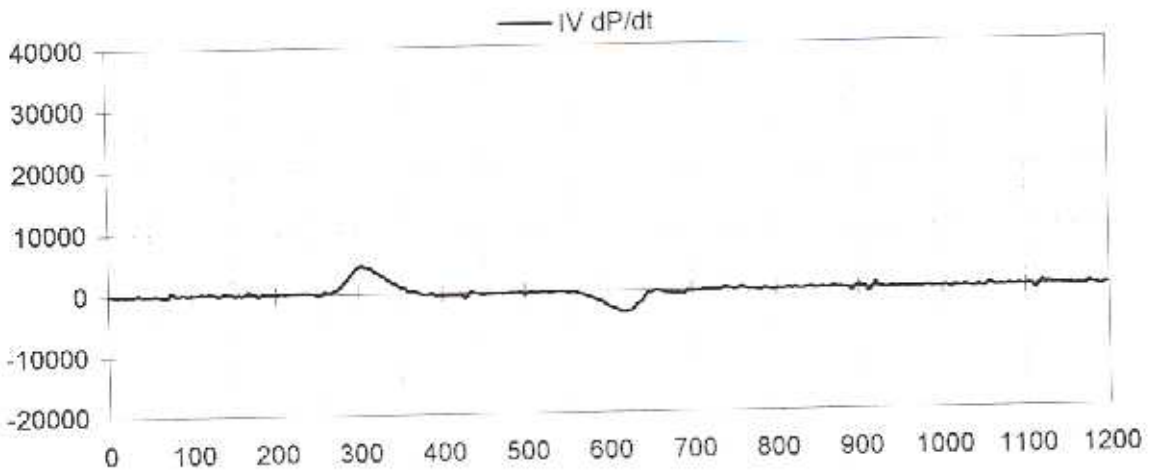
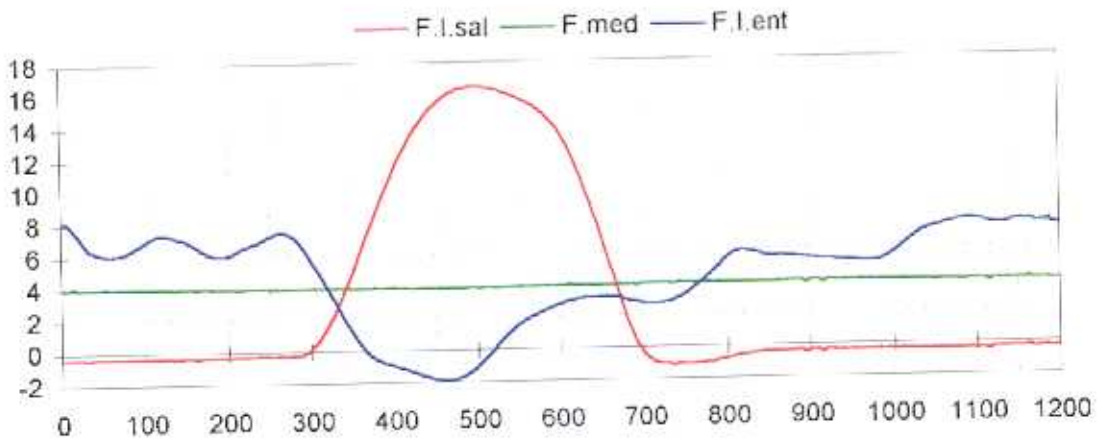
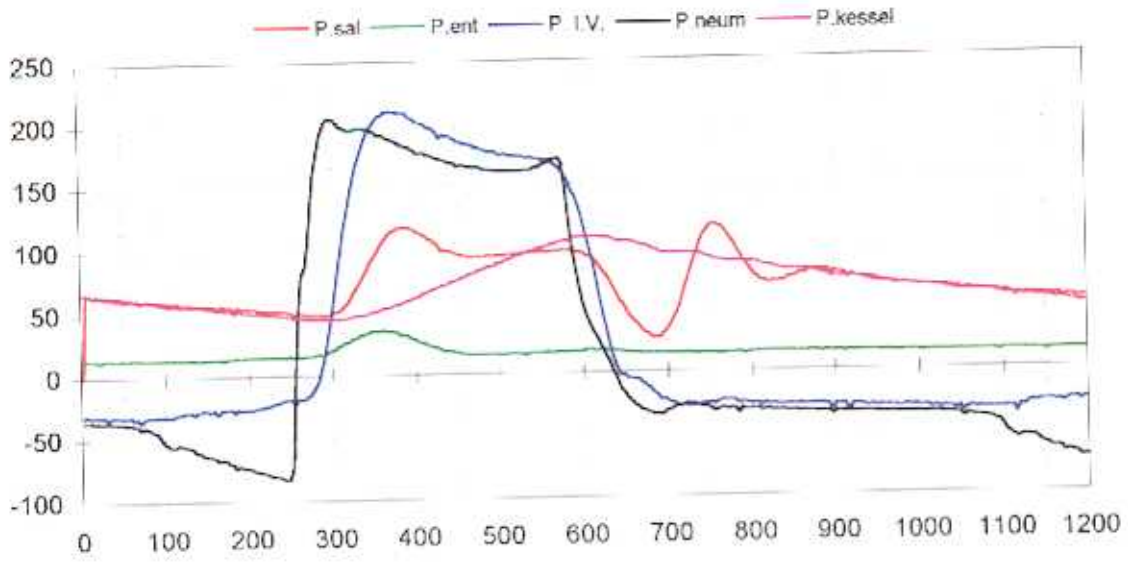
	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	14,54	85	74	72	77	6,64	6,64	6,64	45	25	5
Minimo	11,13	19	-44	-51	49	-1,41	6,47	4,32	0	0	-5880
Maximo	18,56	162	309	303	108	22,55	6,71	8,58	163	57	6525
Rango	7,43	142	353	354	59	23,96	0,24	4,26	163	57	12405

Fichero V312030

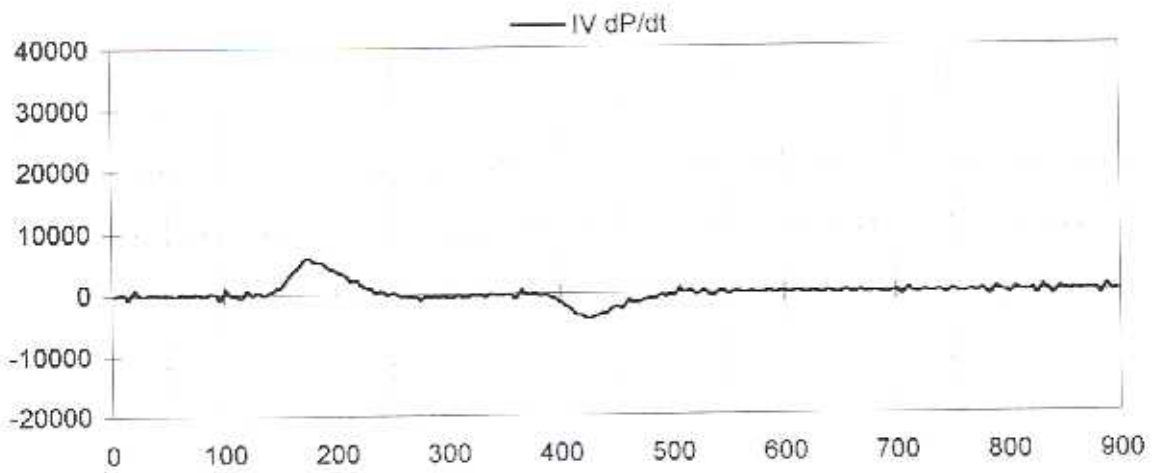
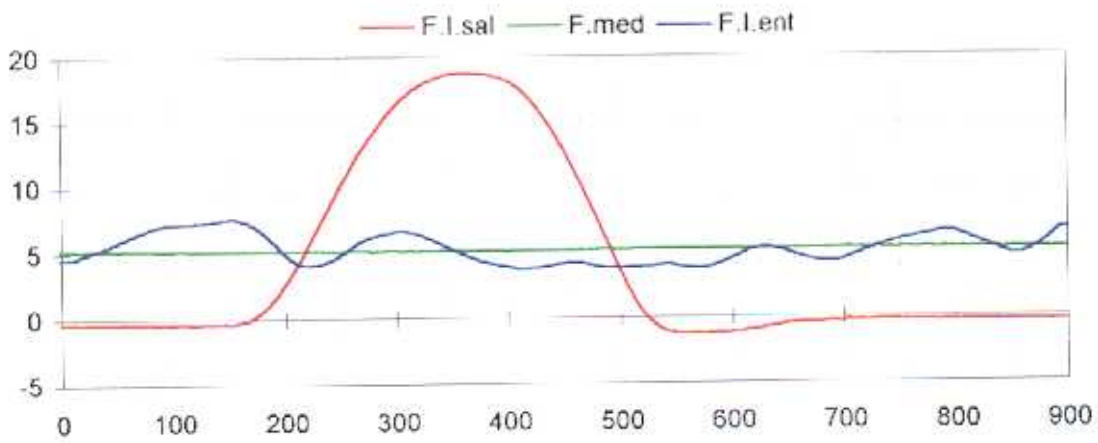
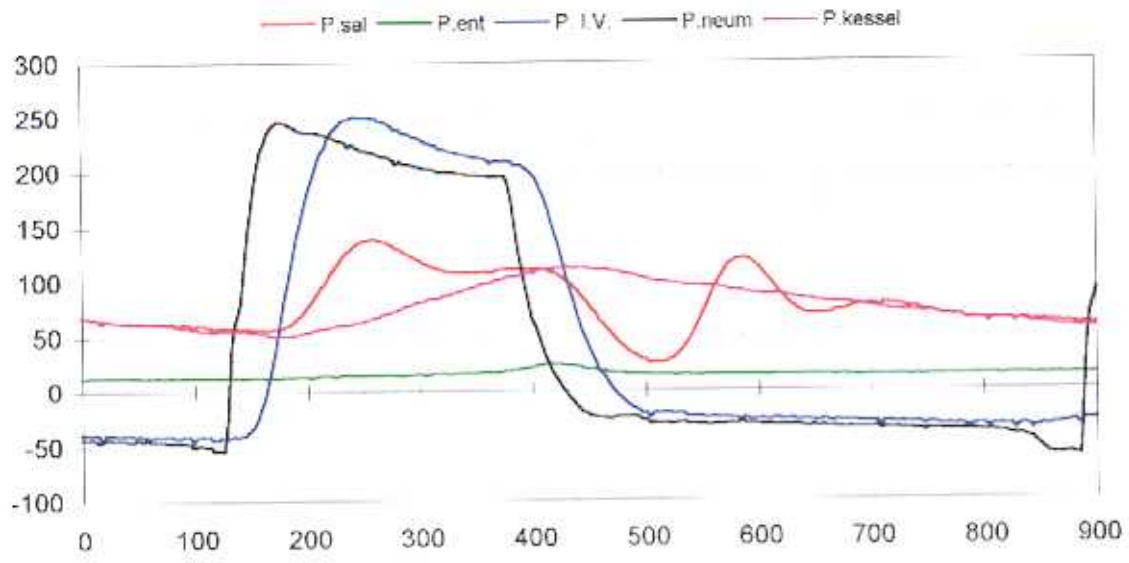
Frecuencia 120

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	13,52	85	78	78	75	7,19	7,17	7,19	49	29	2
Minimo	8,96	10	-61	-69	50	-1,43	7,04	5,80	0	0	-6405
Maximo	16,88	170	329	320	103	23,23	7,26	9,65	173	72	7493
Rango	7,90	160	390	389	54	24,66	0,22	3,85	173	72	13898

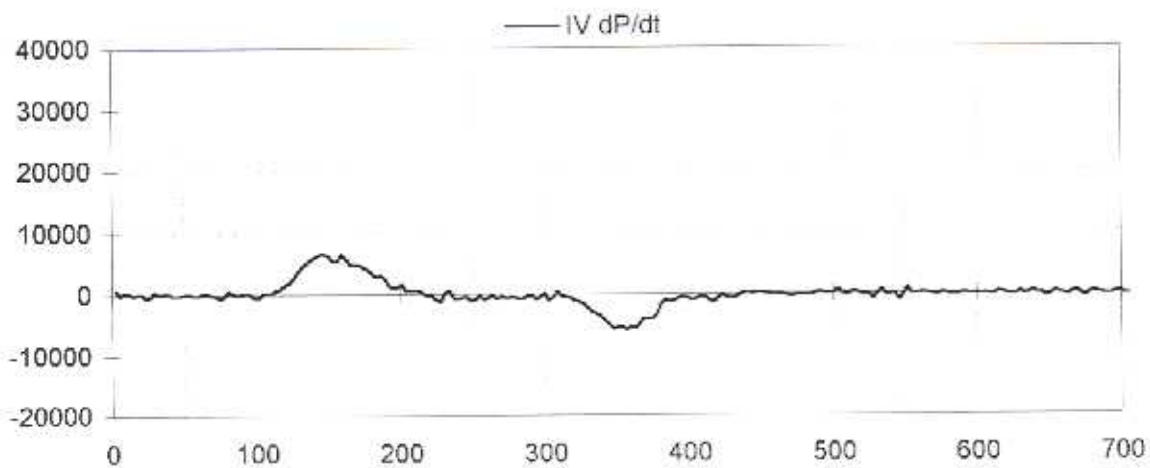
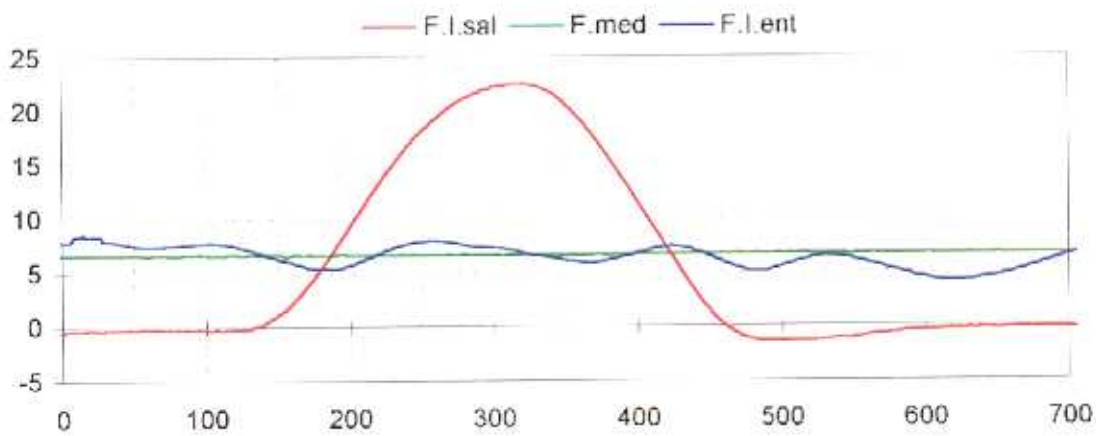
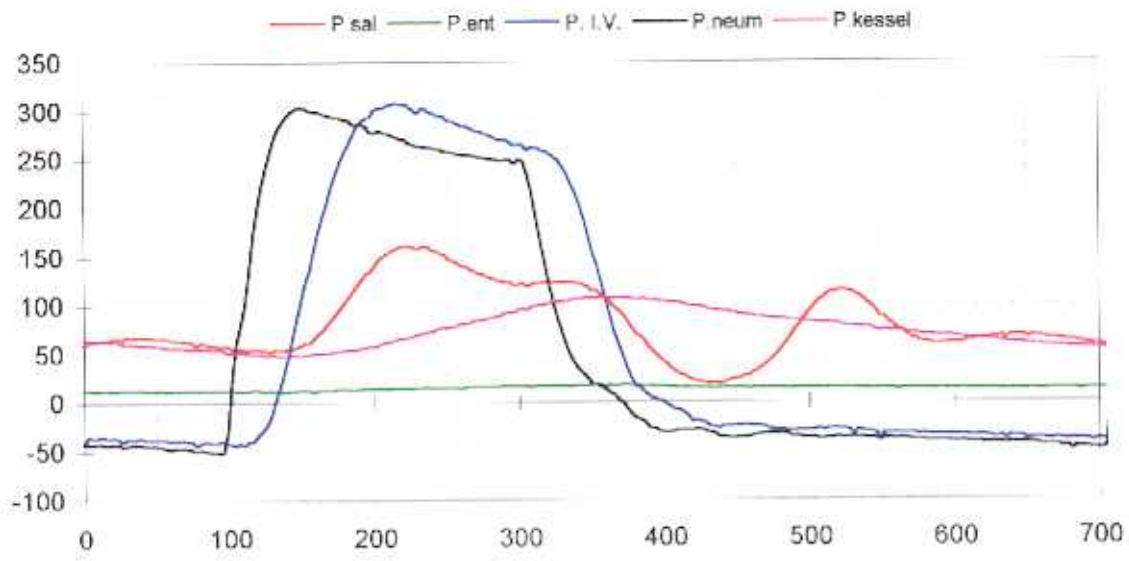
Fichero V38030



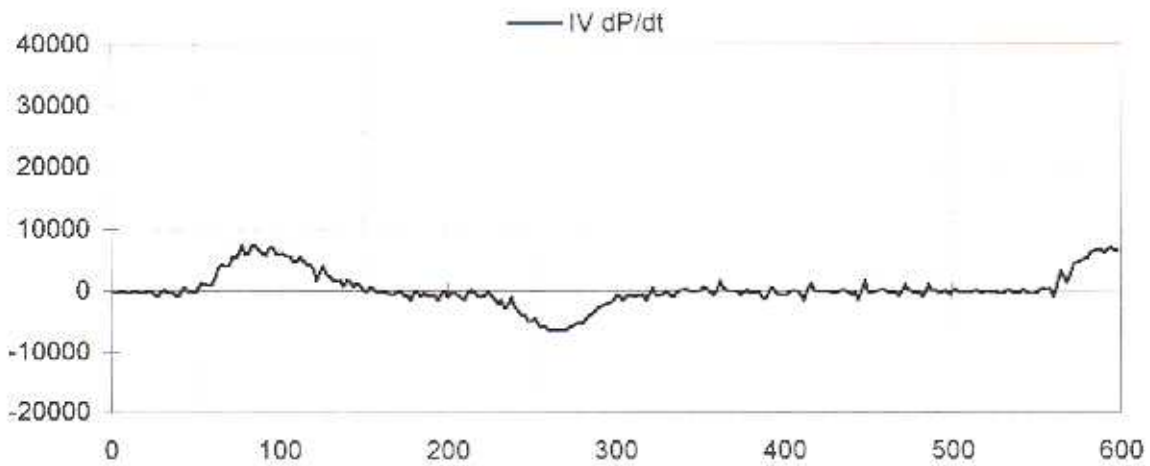
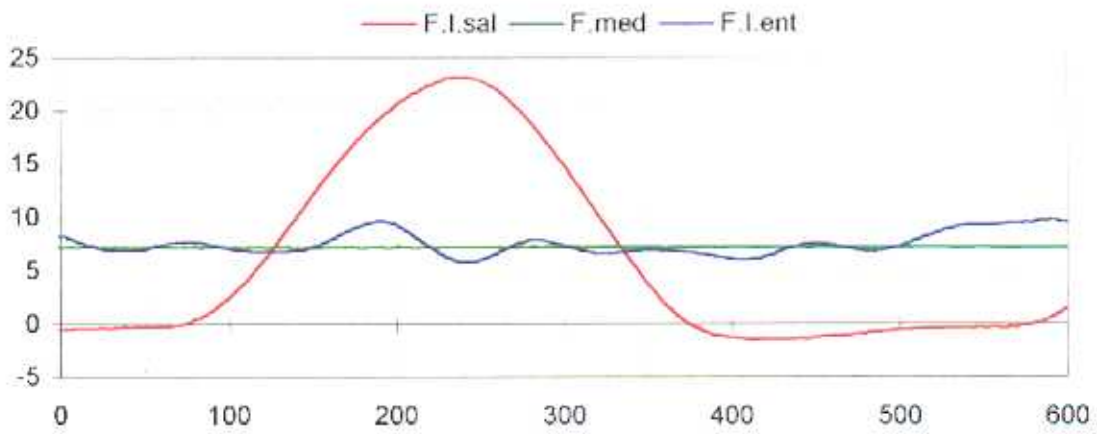
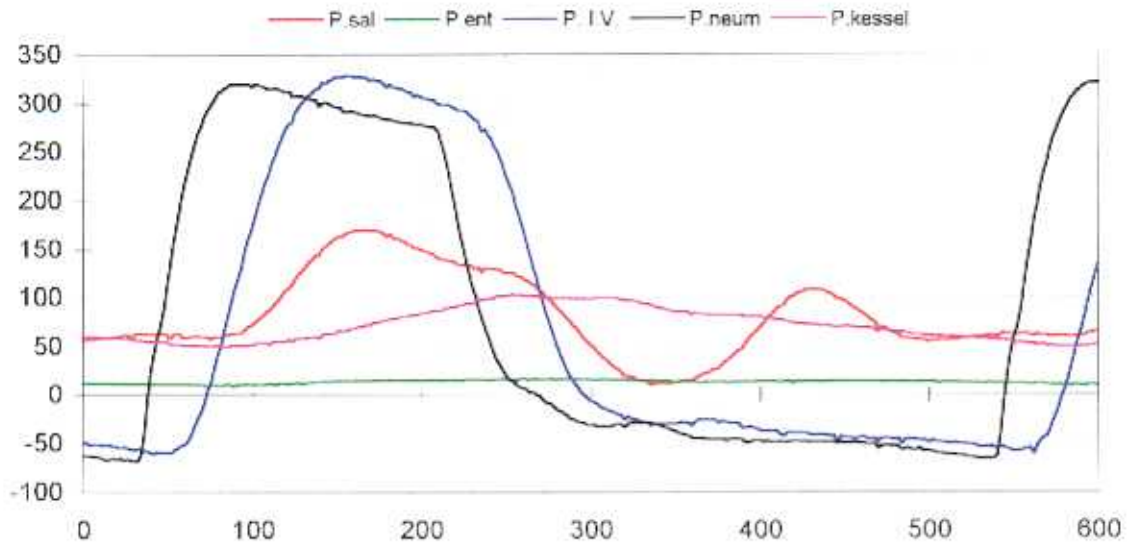
Fichero V38030



Fichero V310030



Fichero V312030



Pruebas realizadas con el ventriculo 3.5 con cánula flexible y consola BCM
Precargas altas, relación sístole/diástole 50%

Fichero V36050

Frecuencia 60

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	17,26	74	47	46	76	3,66	3,65	3,66	20	20	1
Minimo	11,97	46	-43	-73	54	-1,03	3,49	-3,64	0	0	-1933
Maximo	33,89	103	144	138	99	10,57	3,75	8,10	59	57	3504
Rango	21,92	56	188	211	45	11,60	0,26	11,74	59	57	5436

Fichero V38050

Frecuencia 80

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	15,11	75	48	48	74	5,00	4,99	5,00	27	29	3
Minimo	7,90	28	-77	-94	52	-1,07	4,90	0,24	0	0	-3062
Maximo	32,21	104	168	155	98	13,14	5,12	10,28	72	87	4672
Rango	24,31	76	245	248	47	14,21	0,22	10,04	72	87	7733

Fichero V310050

Frecuencia 100

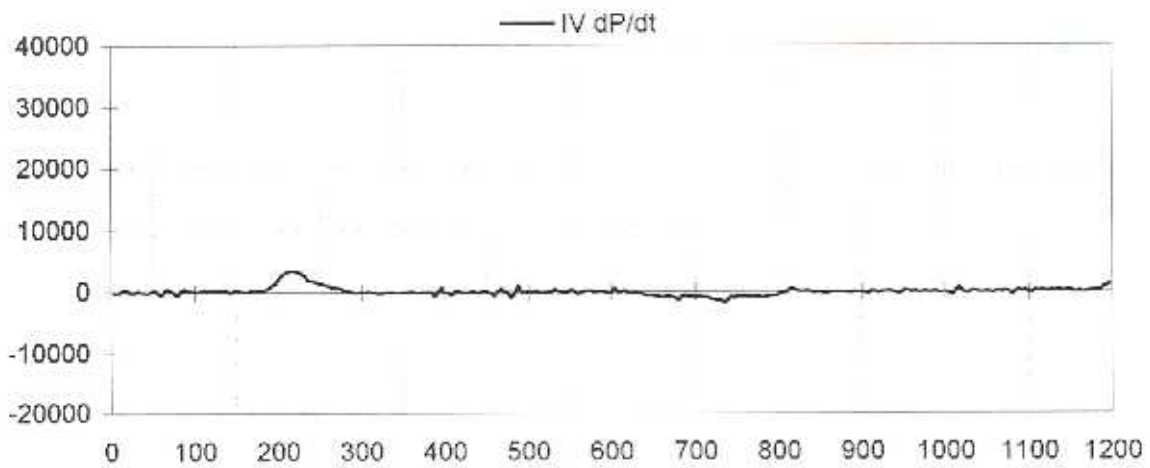
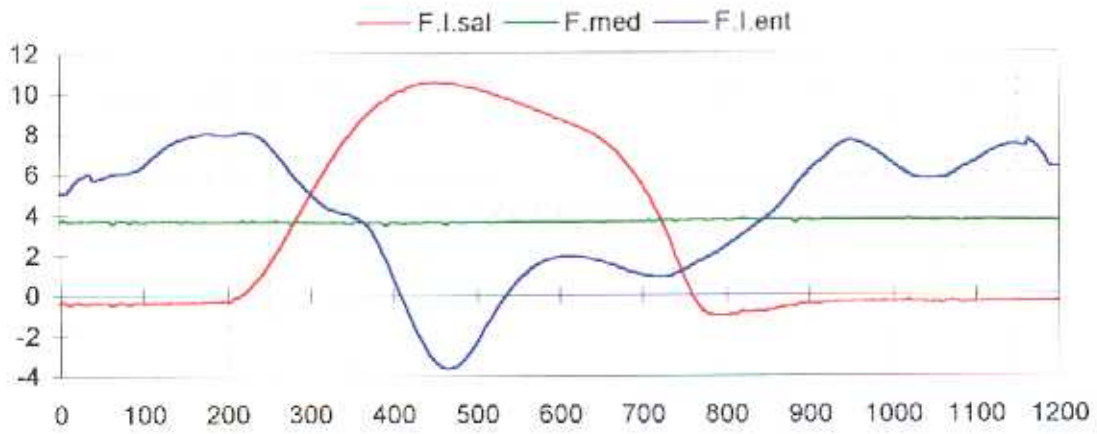
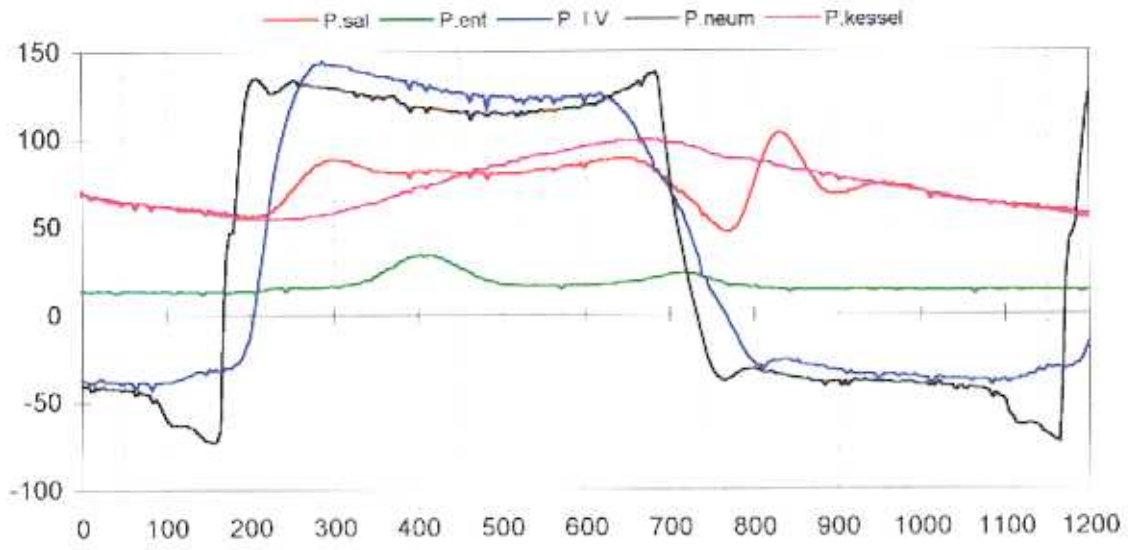
	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	14,65	77	68	69	73	6,35	6,34	6,35	35	23	1
Minimo	9,22	22	-65	-75	51	-1,15	6,25	2,85	0	0	-2982
Maximo	23,83	111	196	184	96	15,53	6,45	8,35	91	75	4693
Rango	14,61	89	261	259	45	16,68	0,20	5,49	91	75	7975

Fichero V312050

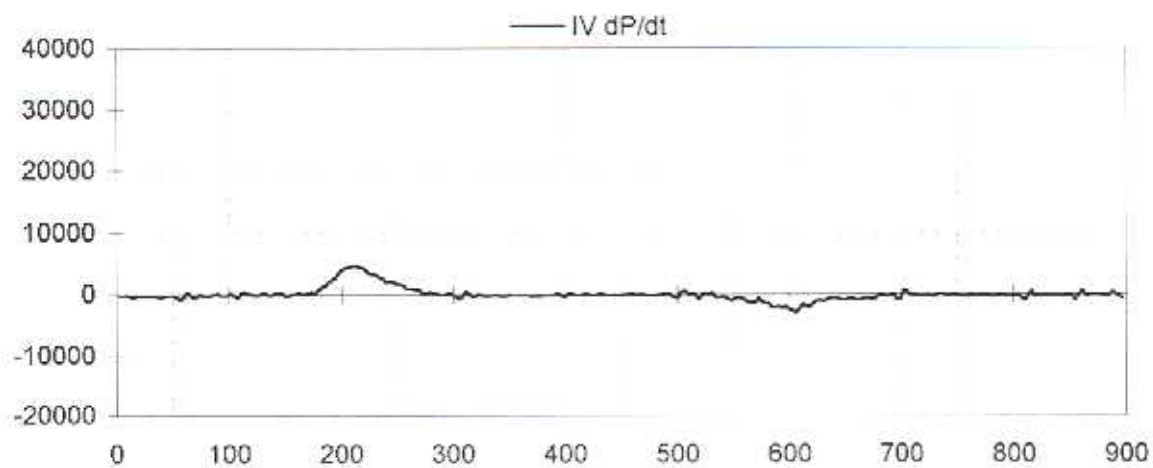
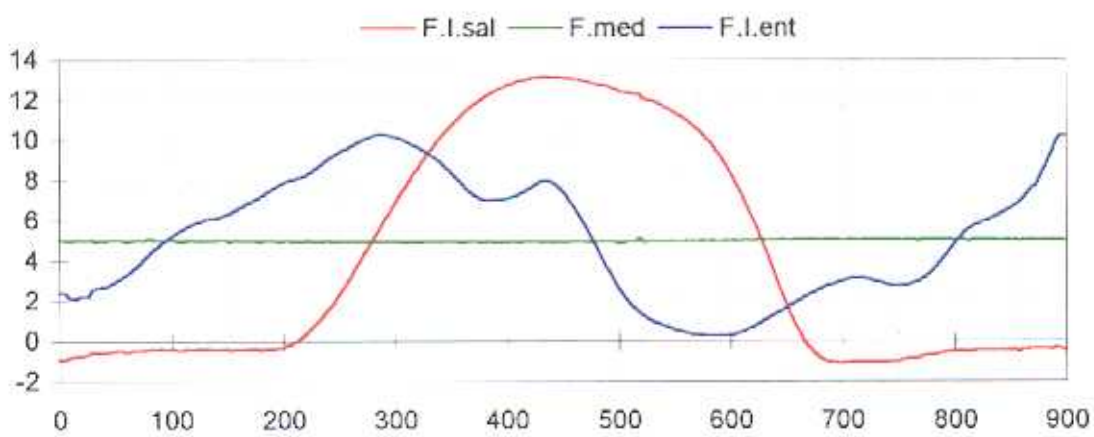
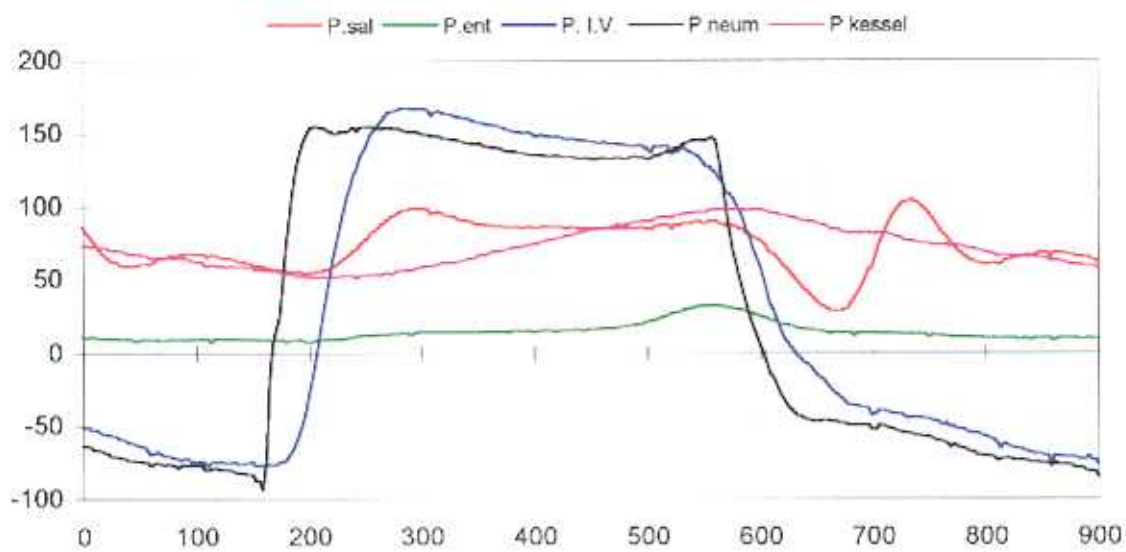
Frecuencia 120

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	14,12	76	76	73	69	6,96	7,00	6,96	40	23	11
Minimo	8,26	13	-72	-82	50	-1,31	6,91	3,84	0	0	-4955
Maximo	18,32	115	201	189	90	16,22	7,06	9,83	92	81	5318
Rango	10,06	102	273	271	40	17,53	0,15	6,00	92	81	10273

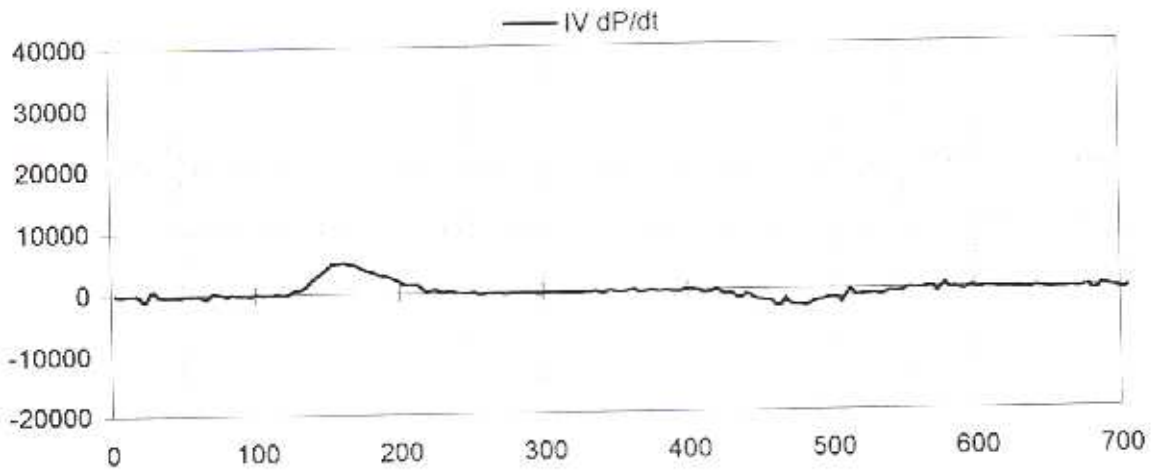
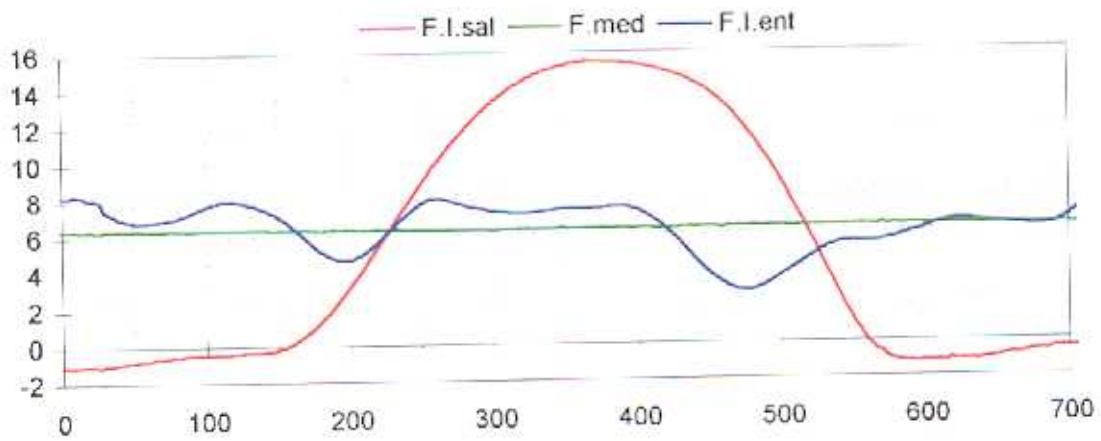
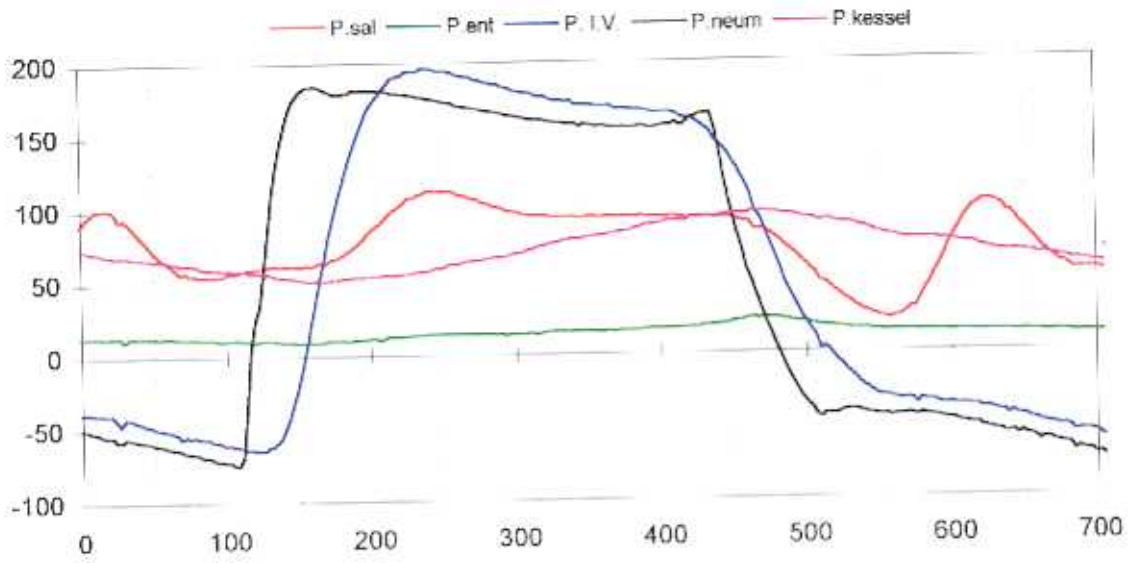
Fichero V36050



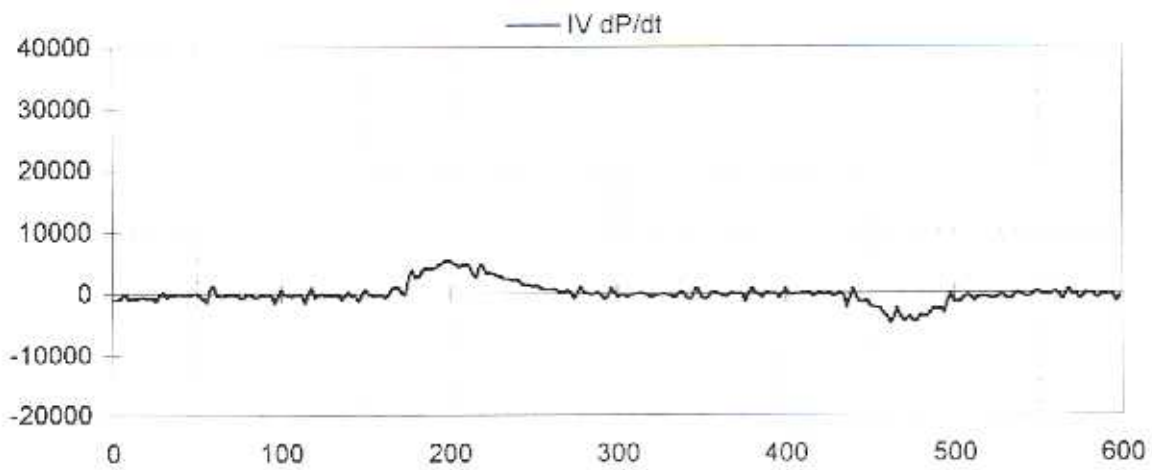
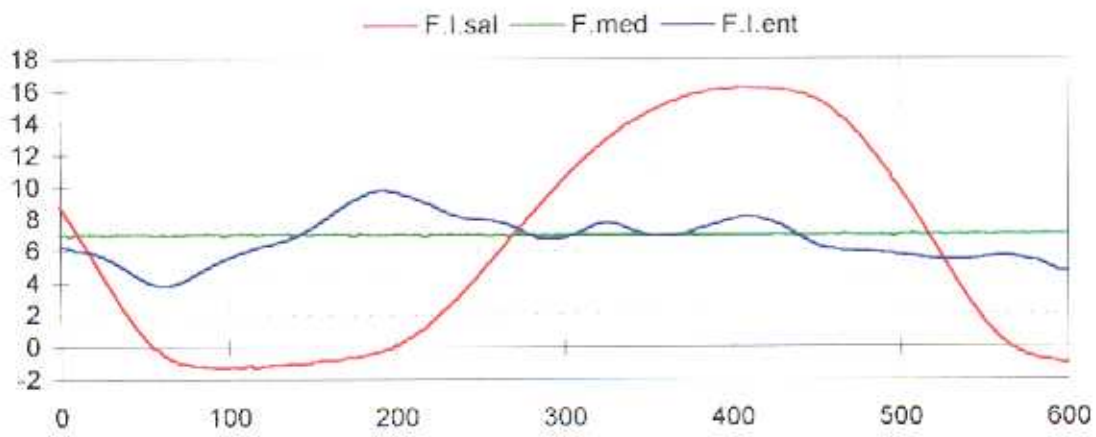
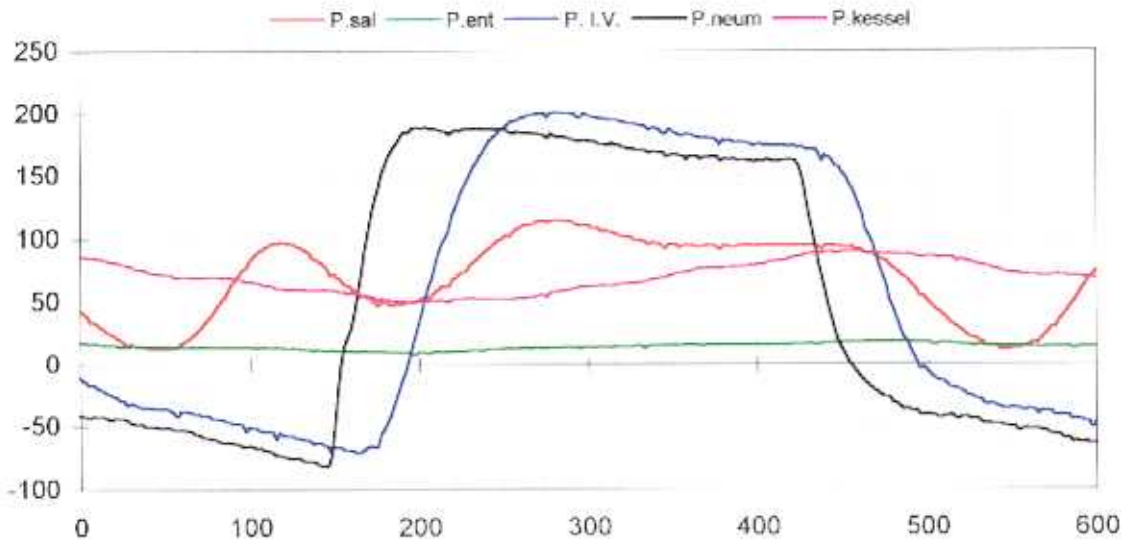
Fichero V38050



Fichero V310050



Fichero V312050



Pruebas realizadas con el ventriculo 3.5 con cánula flexible y consola BCM
Precargas bajas , relación sistole/diástole 30%

Fichero V36030B

Frecuencia 60

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	5,06	74	30	37	70	4,04	4,01	4,04	21	24	0
Minimo	1,31	19	-41	-59	25	-1,17	3,89	-0,37	0	0	-3203
Maximo	20,12	124	212	213	128	17,10	4,11	7,22	95	44	4530
Rango	18,81	105	253	272	104	18,27	0,22	7,59	95	44	7733

Fichero V38030B

Frecuencia 80

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	4,19	90	57	56	86	5,51	5,51	5,51	31	22	2
Minimo	0,11	23	-48	-84	62	-1,67	5,38	1,41	0	0	-4027
Maximo	14,01	159	277	276	115	20,78	5,60	7,90	124	50	5155
Rango	13,90	136	325	360	53	22,45	0,22	6,48	124	50	9182

Fichero V310030B

Frecuencia 100

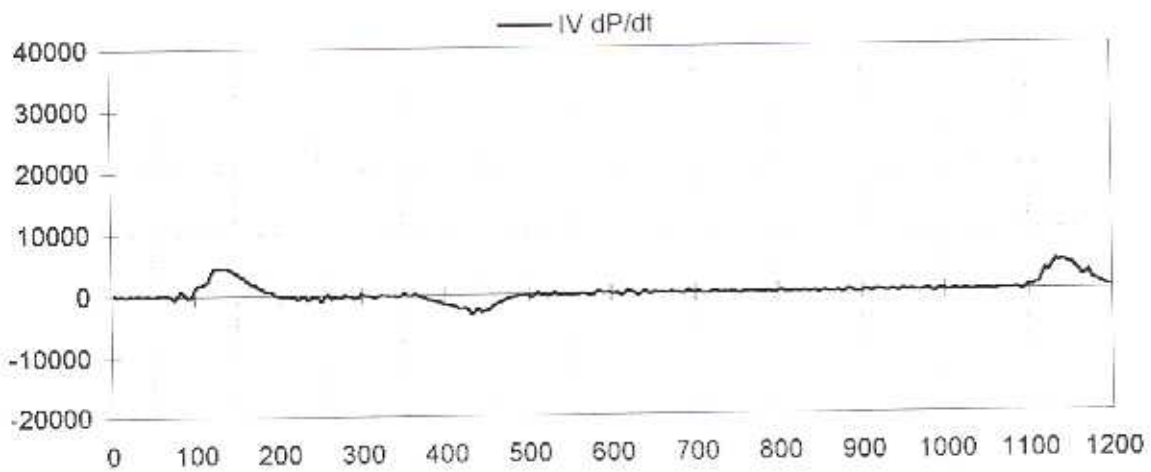
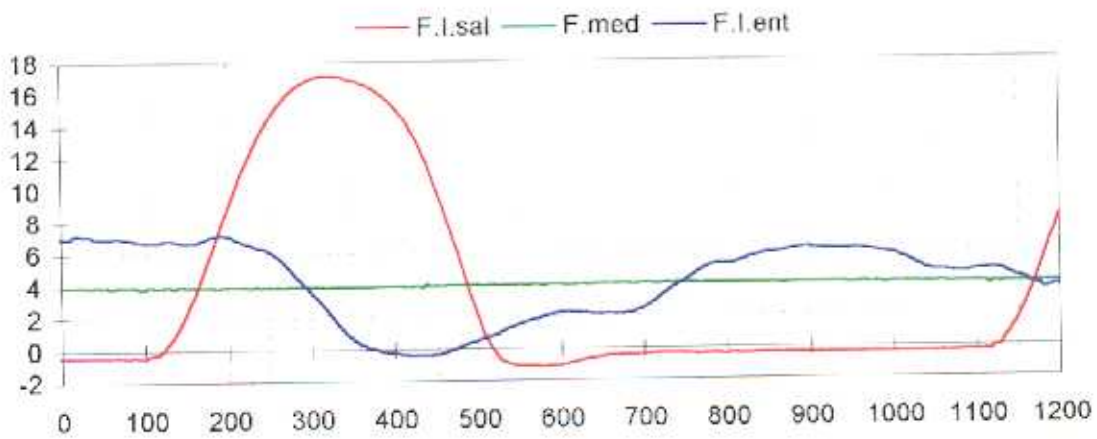
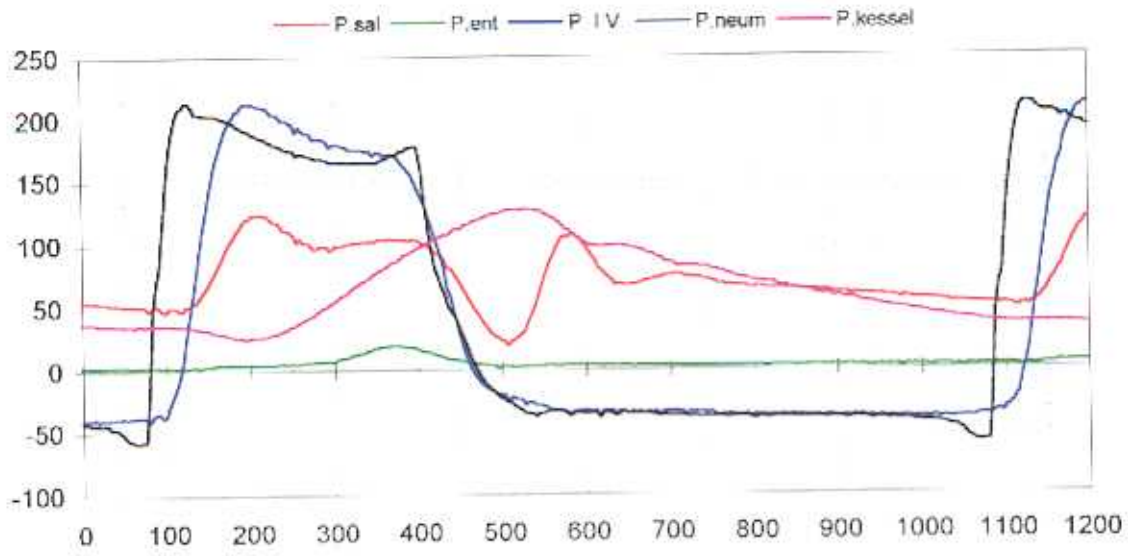
	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	3,79	82	61	52	76	6,05	6,07	6,05	36	22	4
Minimo	-0,37	12	-51	-90	54	-1,39	5,97	2,42	0	0	-4270
Maximo	7,78	155	276	276	100	21,00	6,17	8,10	130	53	5317
Rango	8,15	143	328	366	46	22,39	0,20	5,68	130	53	9587

Fichero V312030B

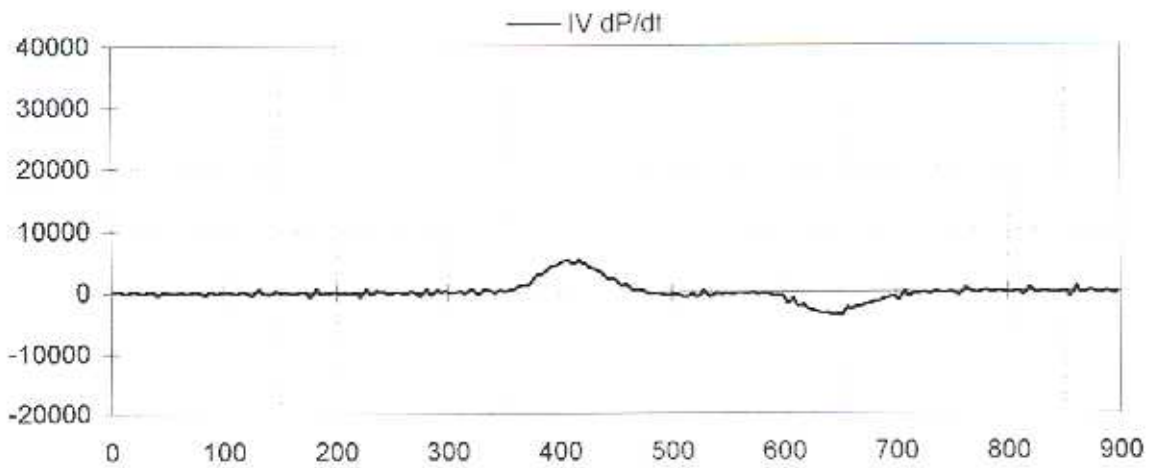
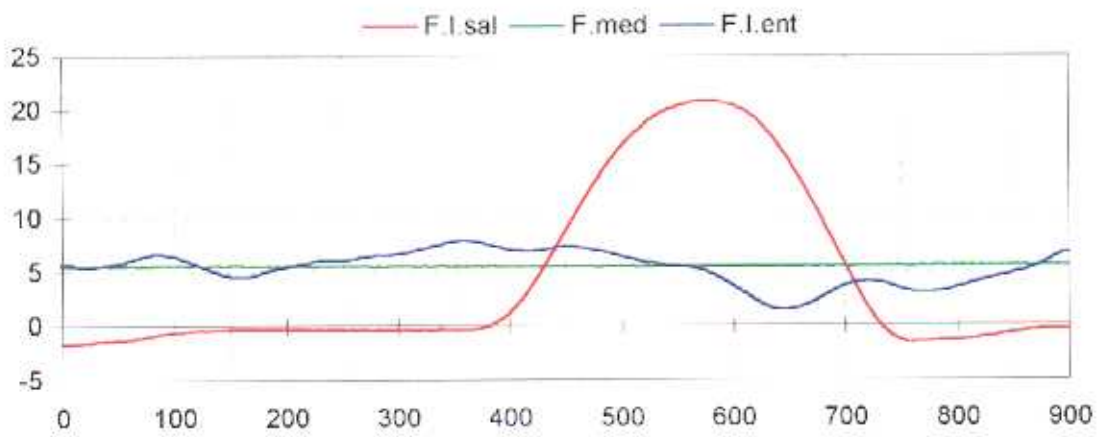
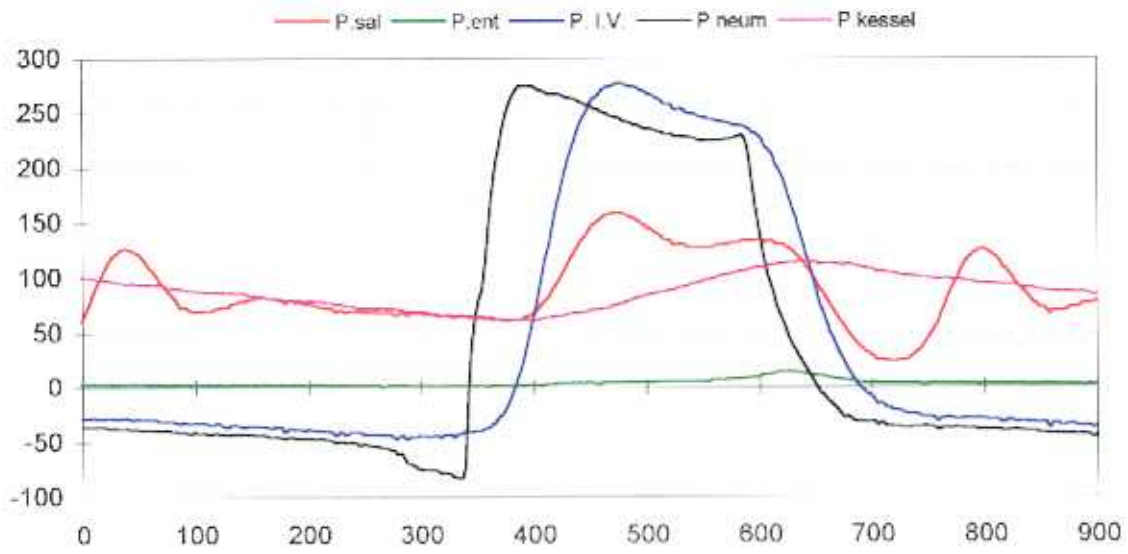
Frecuencia 120

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	2,80	78	59	52	68	6,88	6,81	6,88	40	30	3
Minimo	-1,80	0	-79	-114	45	-1,43	6,71	4,73	0	0	-5438
Maximo	6,46	158	289	291	89	21,82	6,93	9,25	141	79	6523
Rango	8,26	158	369	405	44	23,25	0,22	4,52	141	79	11960

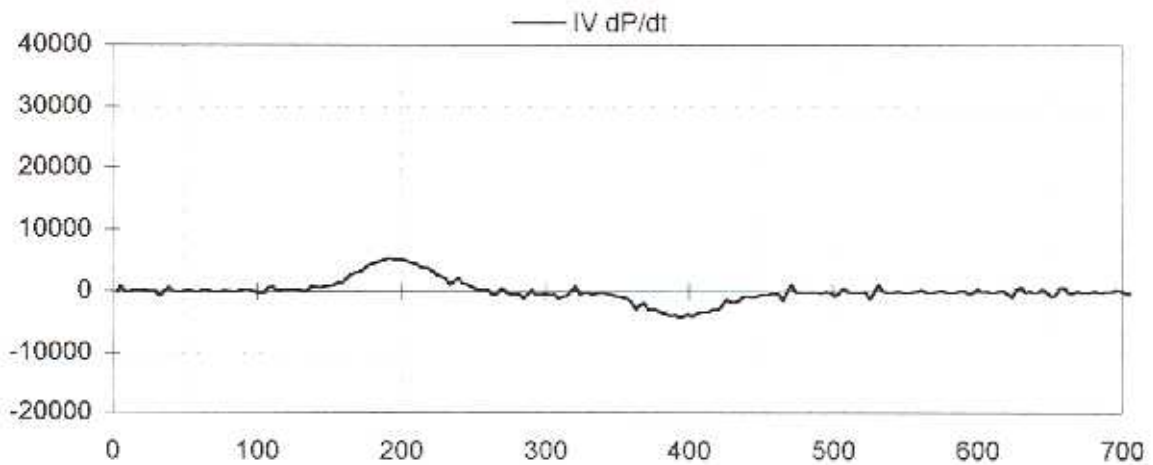
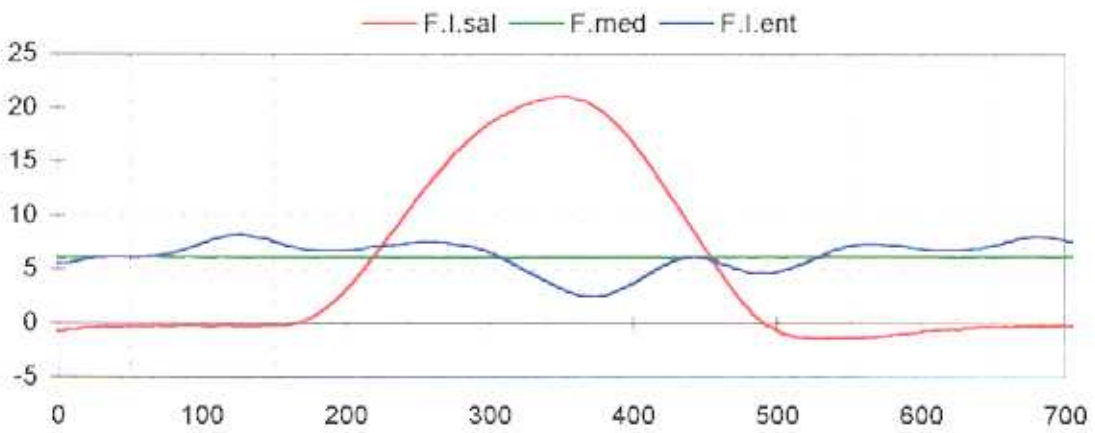
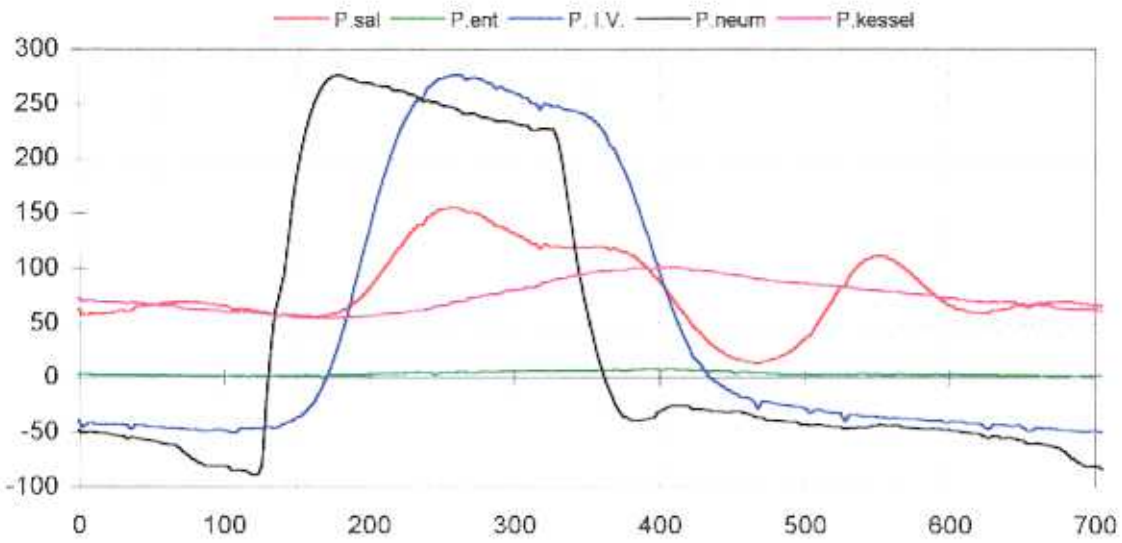
Fichero V36030B



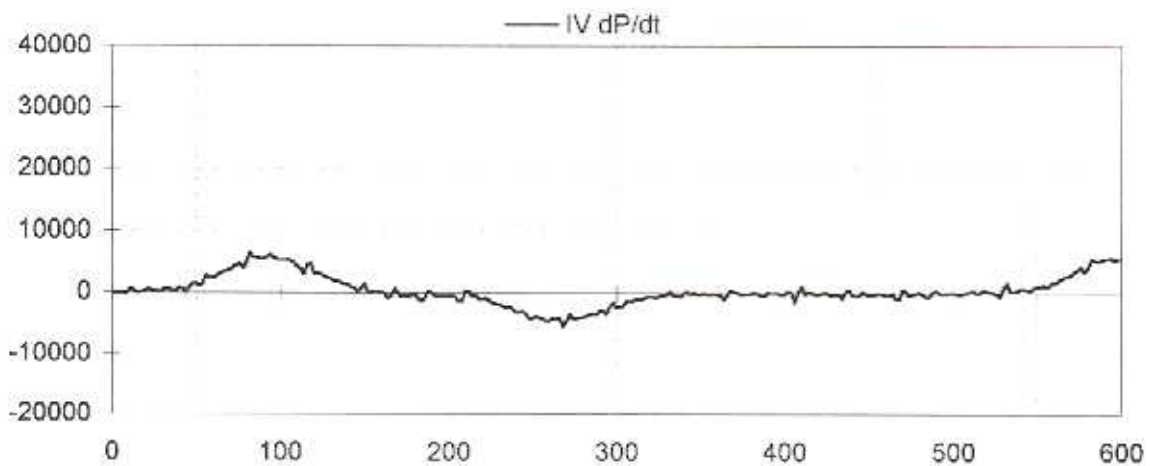
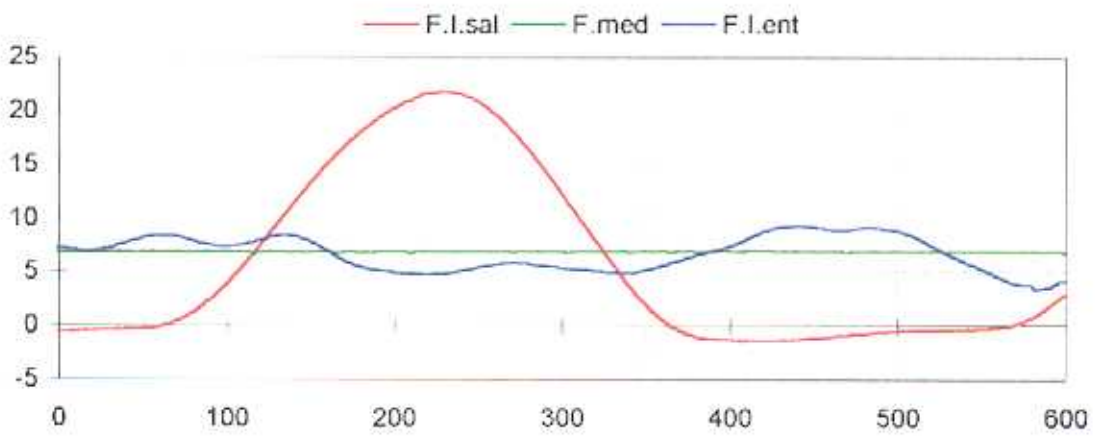
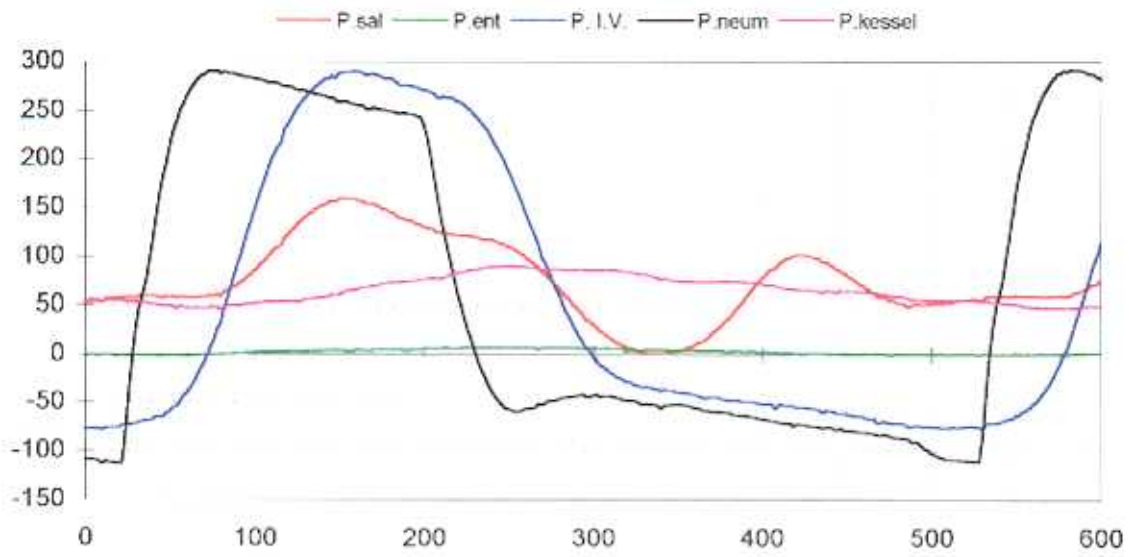
Fichero V38030B



Fichero V310030B



Fichero V312030B



Pruebas realizadas con el ventriculo 3.5 con cánula flexible y consola BCM
Precargas bajas, relación sístole/diástole 50%

Fichero V36050B

Frecuencia 60

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	5,00	82	42	37	87	3,74	3,73	3,74	15	18	4
Minimo	-1,09	35	-62	-117	69	-1,29	3,63	-2,49	0	0	-1389
Maximo	19,16	112	133	139	107	10,37	3,83	7,35	44	62	1631
Rango	20,25	77	196	256	38	11,66	0,20	9,84	44	62	3020

Fichero V38050B

Frecuencia 80

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	4,34	79	51	53	78	5,19	5,10	5,19	25	22	1
Minimo	-1,80	28	-74	-100	60	-1,17	5,04	1,91	0	0	-1933
Maximo	17,36	106	172	163	99	13,54	5,16	7,37	72	73	3543
Rango	19,16	78	246	263	39	14,71	0,12	5,46	72	73	5477

Fichero V310050B

Frecuencia 100

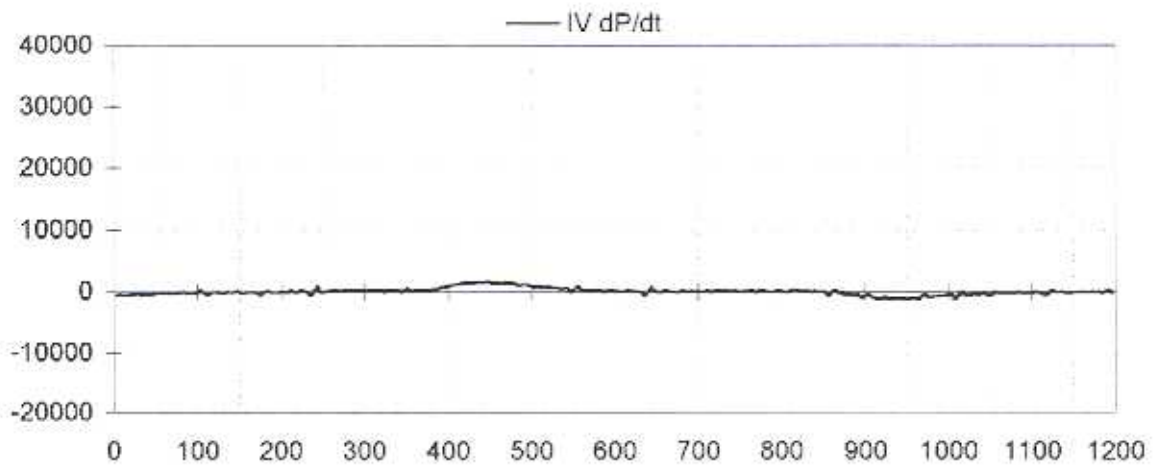
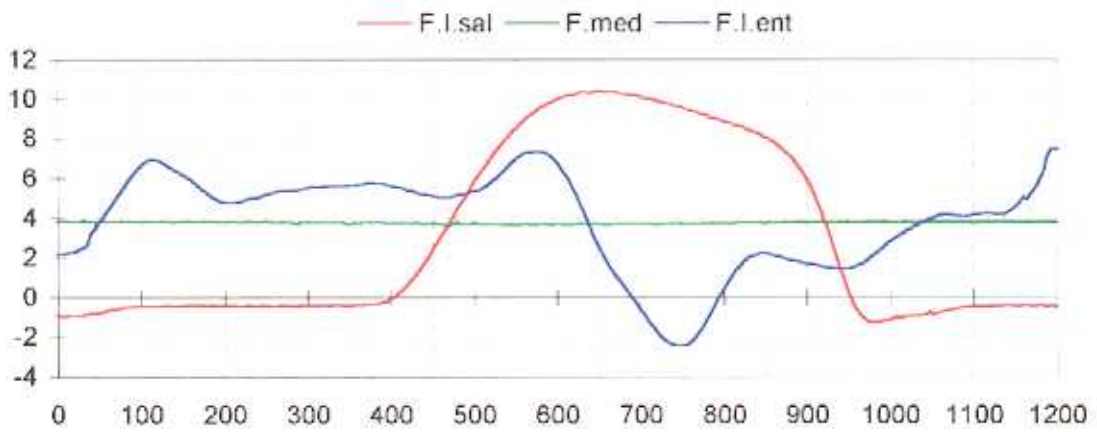
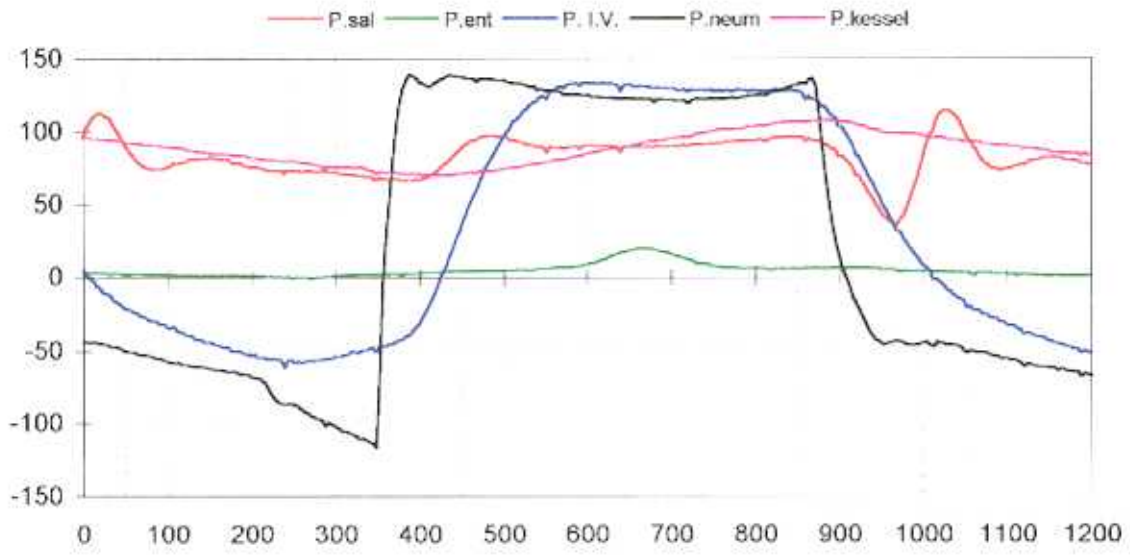
	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	4,20	74	61	66	71	5,85	5,85	5,85	30	17	1
Minimo	-0,61	19	-59	-67	54	-1,09	5,74	3,89	0	0	-2417
Maximo	9,69	109	186	176	90	14,99	5,93	7,63	81	60	3947
Rango	10,30	89	245	243	36	16,08	0,19	3,74	81	60	6363

Fichero V312050B

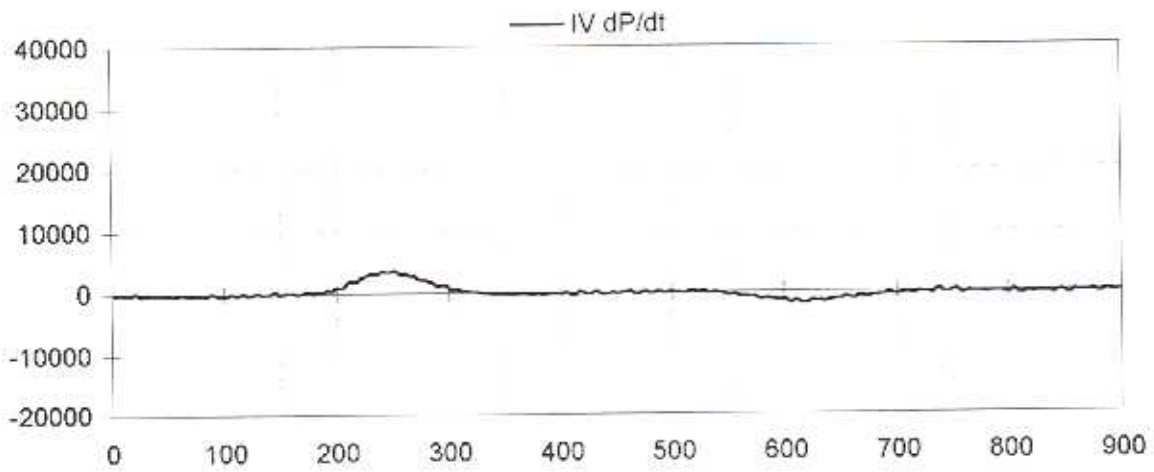
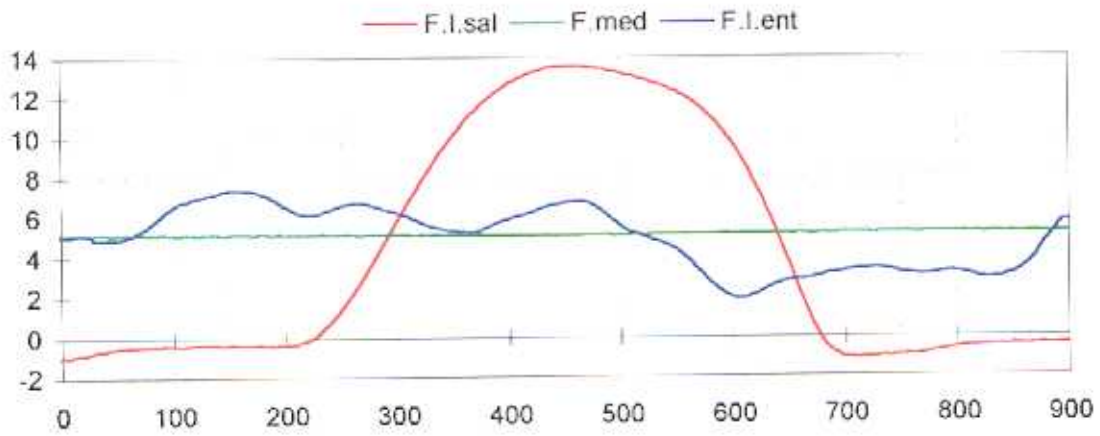
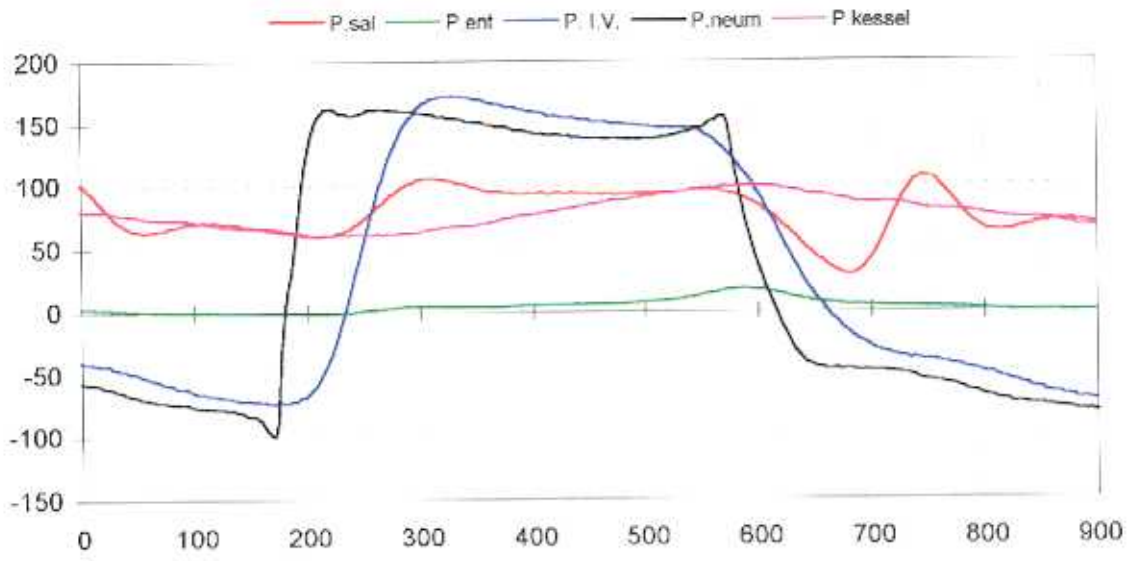
Frecuencia 120

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	3,05	74	65	62	68	6,65	6,66	6,65	34	22	10
Minimo	-3,24	6	-88	-101	54	-1,73	6,57	4,37	0	0	-3503
Maximo	6,82	112	193	182	85	15,87	6,73	9,05	88	86	4590
Rango	10,06	107	281	282	32	17,60	0,16	4,68	88	86	8093

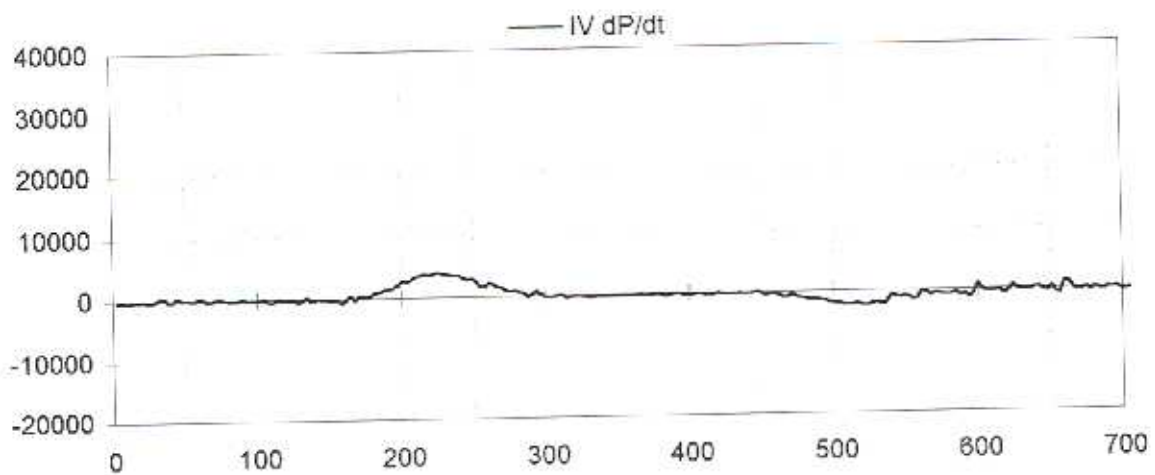
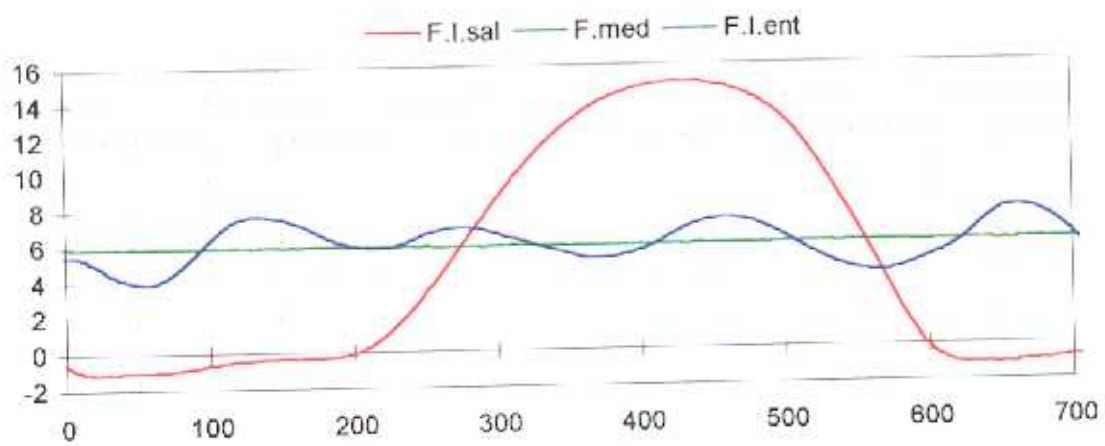
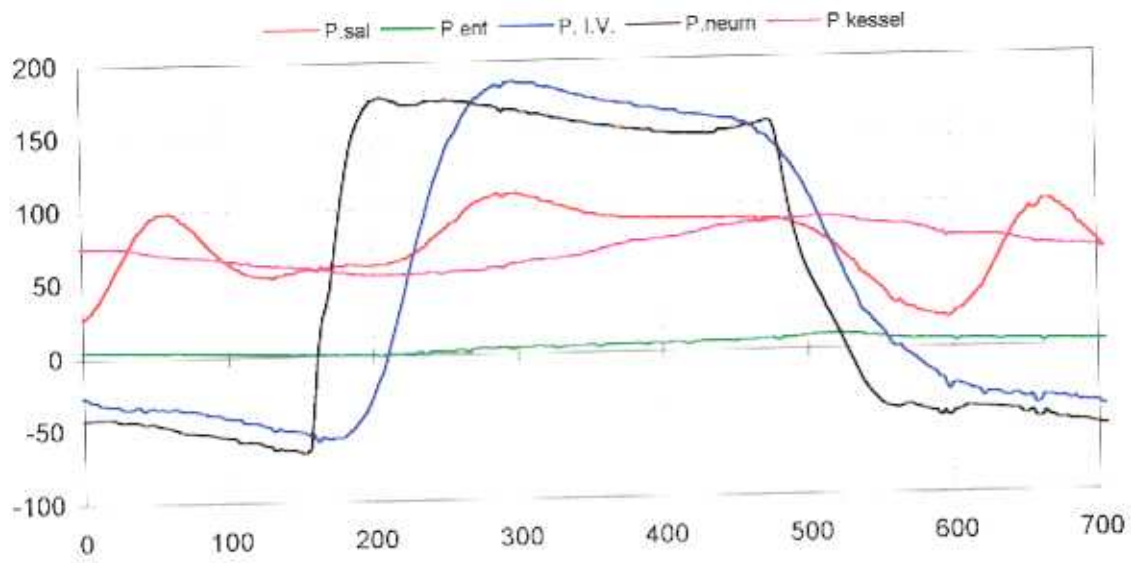
Fichero V36050B



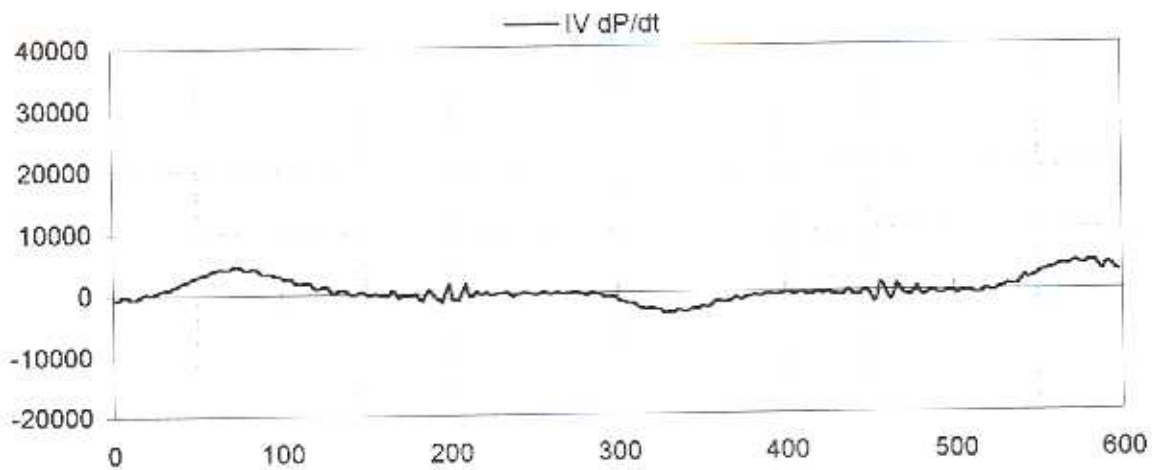
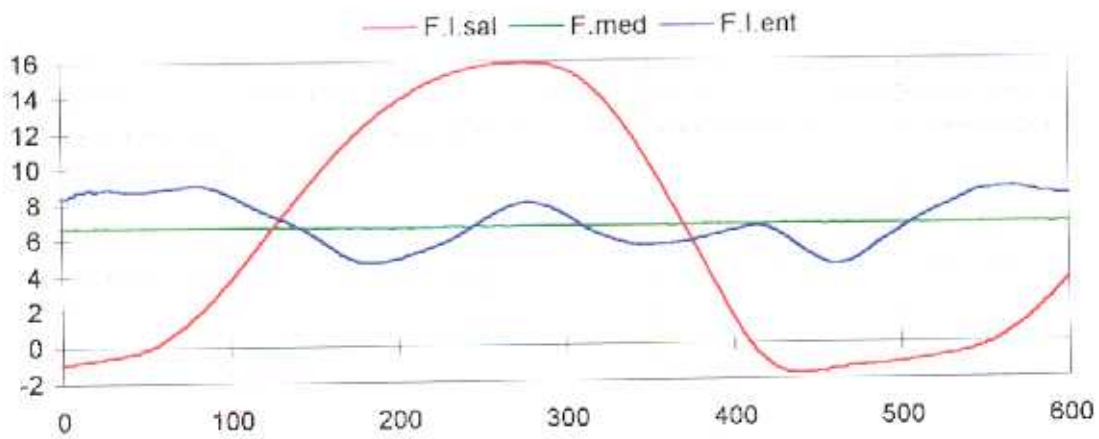
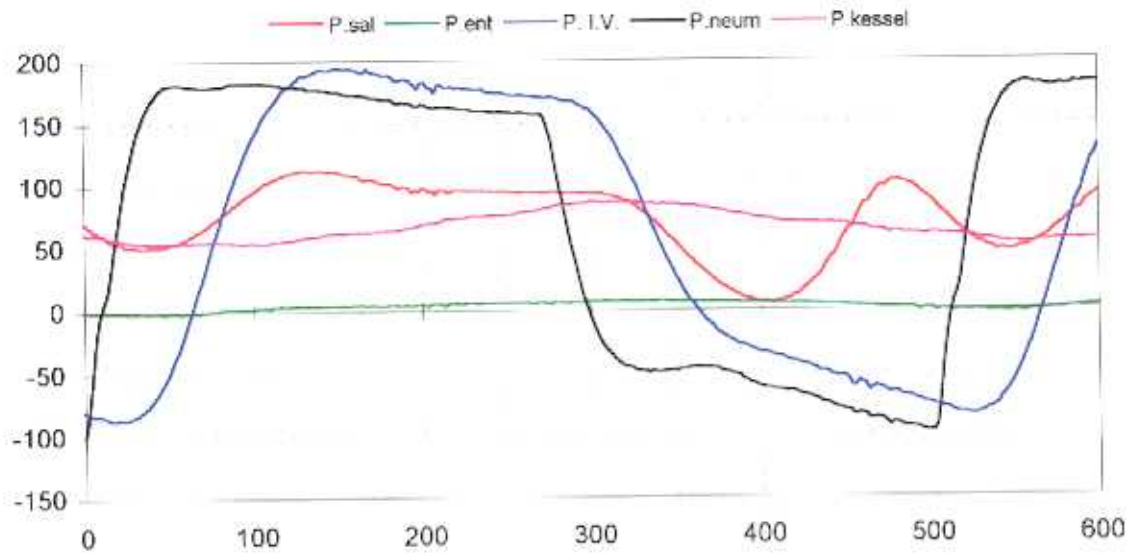
Fichero V38050B



Fichero V310050B



Fischer V312050R



EXPERIENCIA 3.

- **Bomba:** BCM 3,5 con cánula rígida
- **Consola:** BCM 3200
- **Precarga:** Altas y bajas
- **Rel. Sist./Diast.:** 30% y 50%
- **Frecuencias:** 60, 80, 100 y 120 l.p.m.
- **Nº ensayos:** 16

Ventriculo 3.5 con cánula rígida, precargas bajas, r.s.d. 30%

Vol Eyec.= 60

Frec.	Flujo Real	Flujo Teor.	dP/dt max	dP/dt min	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt
60	4390	3600	17676	9690	-17	122	17676
80	5470	4800	16945	10323	-12	114	16945
100	6300	6000	34167	14690	-16	105	34167
120	5840	7200	27950	13440	-18	81	27950
Ef. med.=	106 ± 18						
dP. med.=	24185 ± 8339						
P. ent.=	-16 ± 9						

Ventriculo 3.5 con cánula rígida, precargas altas, r.s.d. 30%

Frec.	Flujo Real	Flujo Teor.	dP/dt max	dP/dt min	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt
60	4690	3600	14463	9058	-7	130	14463
80	5970	4800	32852	10583	-13	124	32852
100	6190	6000	21425	10469	-2	103	21425
120	6080	7200	29313	14120	-7	84	29313
Ef. med.=	111 ± 21						
dP. med.=	24513 ± 8228						
P. ent.=	-7 ± 5						

Ventriculo 3.5 con cánula rígida, precargas bajas, r.s.d. 50%

Frec.	Flujo Real	Flujo Teor.	dP/dt max	dP/dt min	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt
60	4390	3600	17189	8326	-14	122	17189
80	5110	4800	24477	14933	-14	106	24477
100	4920	6000	26377	15340	-18	82	26377
120	4690	7200	20063	10908	-16	65	20063
Ef. med.=	94 ± 25						
dP. med.=	22026 ± 4171						
P. ent.=	-16 ± 2						

Ventriculo 3.5 con cánula rígida, precargas altas, r.s.d. 50%

Frec.	Flujo Real	Flujo Teor.	dP/dt max	dP/dt min	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt
60	4110	3600	21571	12758	-5	114	21571
80	5070	4800	23567	13895	-6	106	23567
100	5330	6000	28160	15825	-14	89	28160
120	4970	7200	20450	11100	-8	69	20450
Ef. med.=	94 ± 20						
dP. med.=	23437 ± 3402						
P. ent.=	-8 ± 4						

dP/dt: maxima en valor absoluto entre el valor máximo y mínimo de la dP/dt(mmHg/sg)

dP.media: valor medio de la dP/dt (mmHg/sg), Ef. med: valor medio de la eficacia (%)

Flujo Teor: flujo teórico (l/min), P.Ent min: valor mínimo de la presión de entrada (mmHg)

P.ent.media del valor mínimo de la presión de entrada(mmHg)

Pruebas realizadas con el ventriculo 3.5 con canula rígida y consola BCM
Precargas bajas , relación sístole/diástole 30%

Fichero R6030B

Frecuencia 60

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.l.sal	F.med	F.l.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	3,26	84	29	8	73	4,39	4,39	4,39	28	41	-1
Minimo	-17,62	-33	-176	-172	41	-1,47	4,24	-2,73	0	0	-9690
Maximo	33,53	272	327	245	115	19,17	4,48	11,46	208	179	17676
Rango	51,15	306	503	417	74	20,64	0,24	14,18	208	179	27366

Fichero R8030B

Frecuencia 80

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.l.sal	F.med	F.l.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	1,94	88	31	16	76	5,46	5,47	5,46	33	45	85
Minimo	-11,75	-47	-156	-130	48	-1,59	5,35	-0,43	0	0	-10323
Maximo	33,77	302	312	243	112	18,56	5,55	12,57	215	159	16945
Rango	45,52	349	467	373	64	20,15	0,20	13,00	215	159	27268

Fichero R10030B

Frecuencia 100

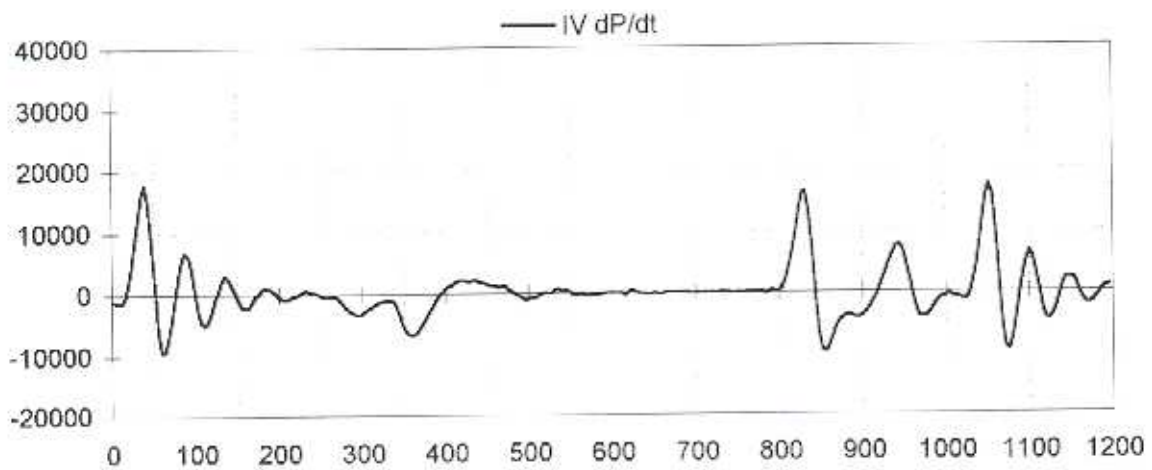
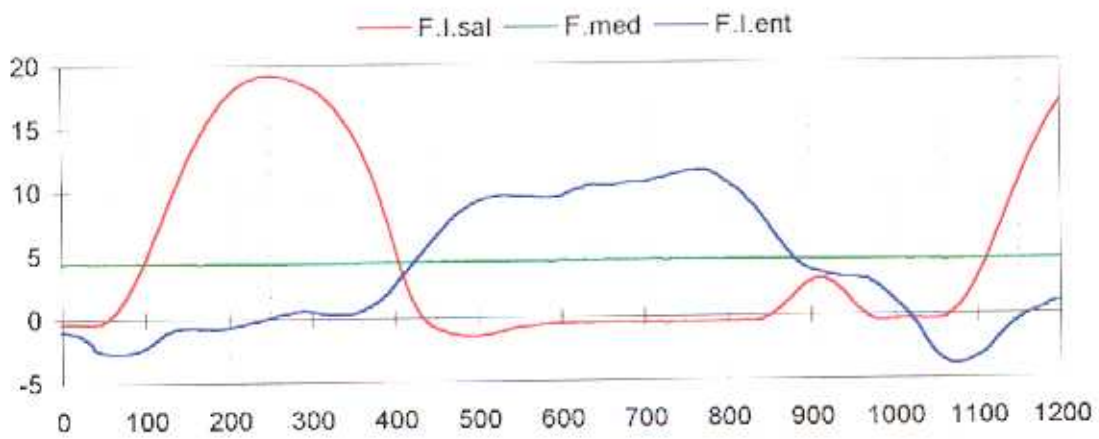
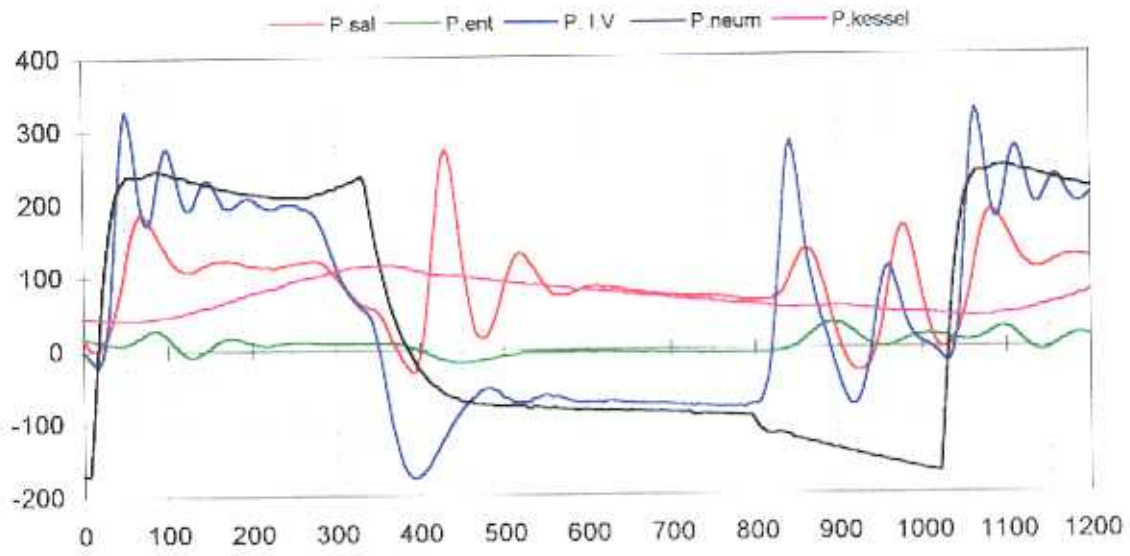
	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.l.sal	F.med	F.l.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	0,84	93	33	47	76	6,39	6,30	6,39	40	54	2
Minimo	-16,67	-60	-179	-104	48	-1,74	6,18	-0,17	0	0	-14690
Maximo	45,51	302	360	334	110	22,94	6,36	14,38	255	179	34167
Rango	62,18	361,9	539,14	437,48	61,64	24,68	0,18	14,553	254,93	179,36	48856

Fichero R12030B

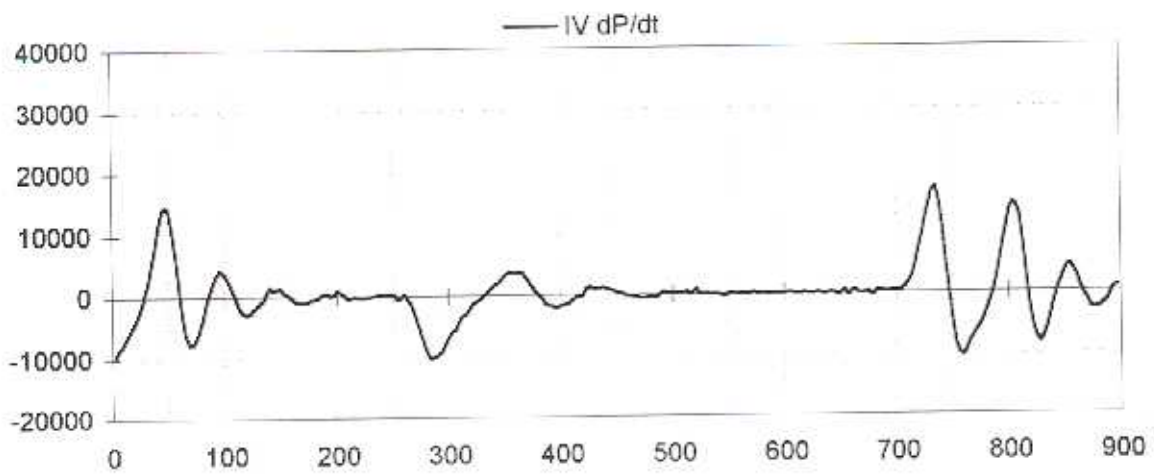
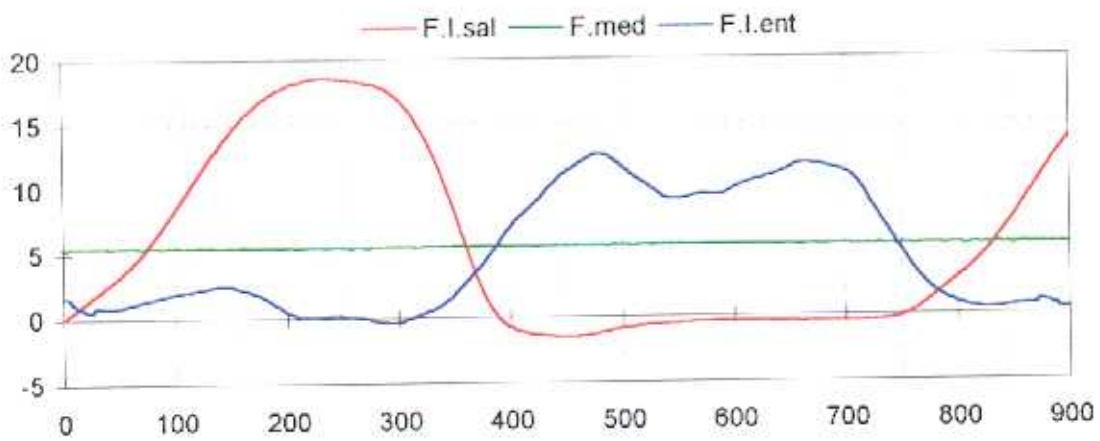
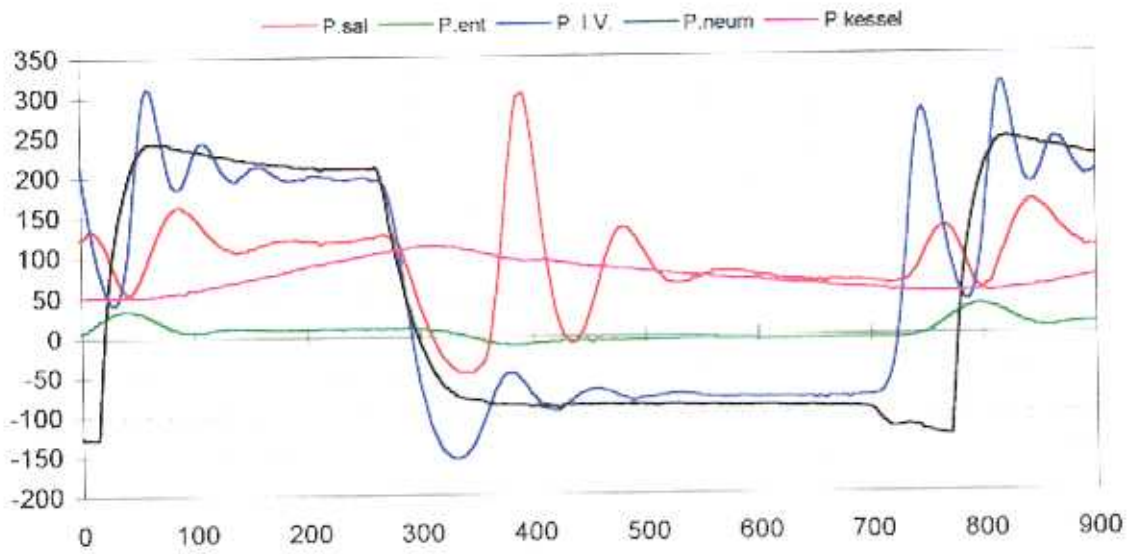
Frecuencia 120

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.l.sal	F.med	F.l.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	1,99	90	37	59	75	5,86	5,84	5,86	39	50	4
Minimo	-18,58	-66	-187	-88	53	-1,68	5,76	-1,41	0	0	-13440
Maximo	42,76	287	360	312	100	21,31	5,92	15,68	252	188	27950
Rango	61,34	353	547	400	47	22,99	0,16	17,08	252	188	41390

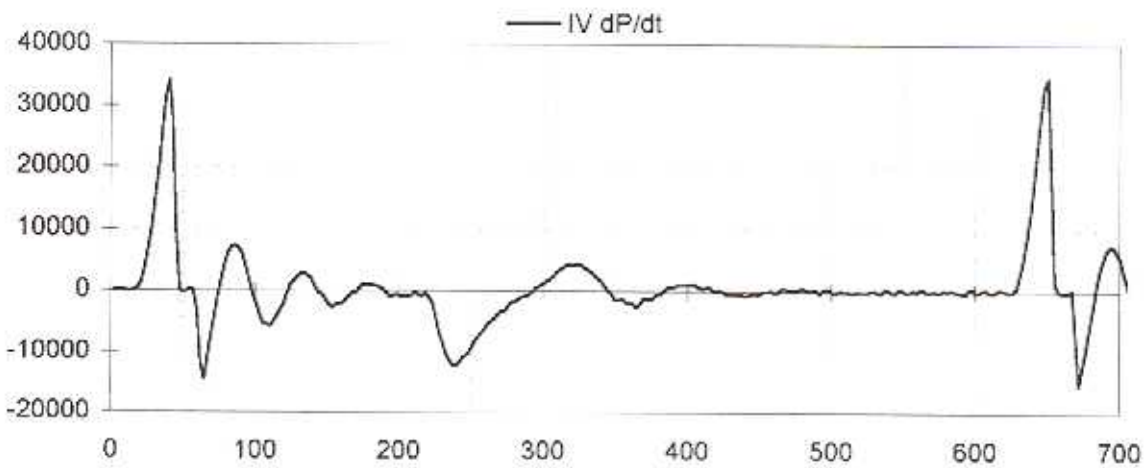
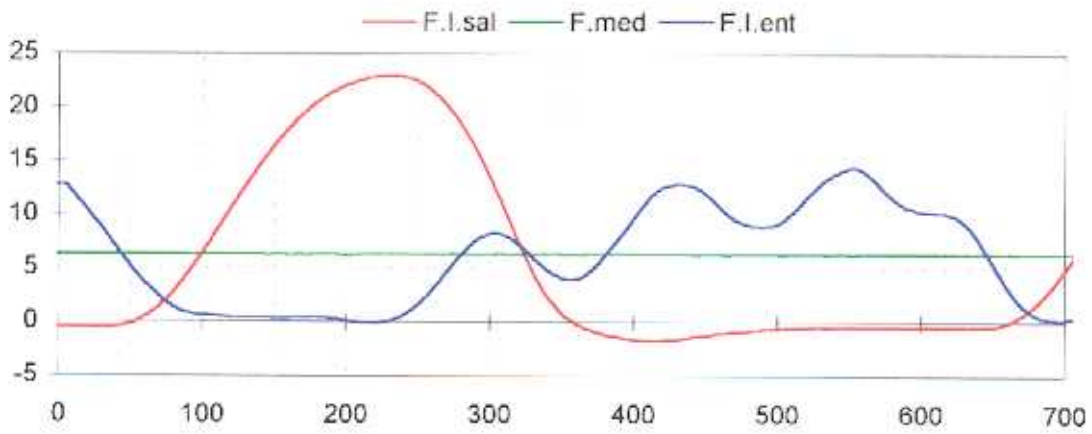
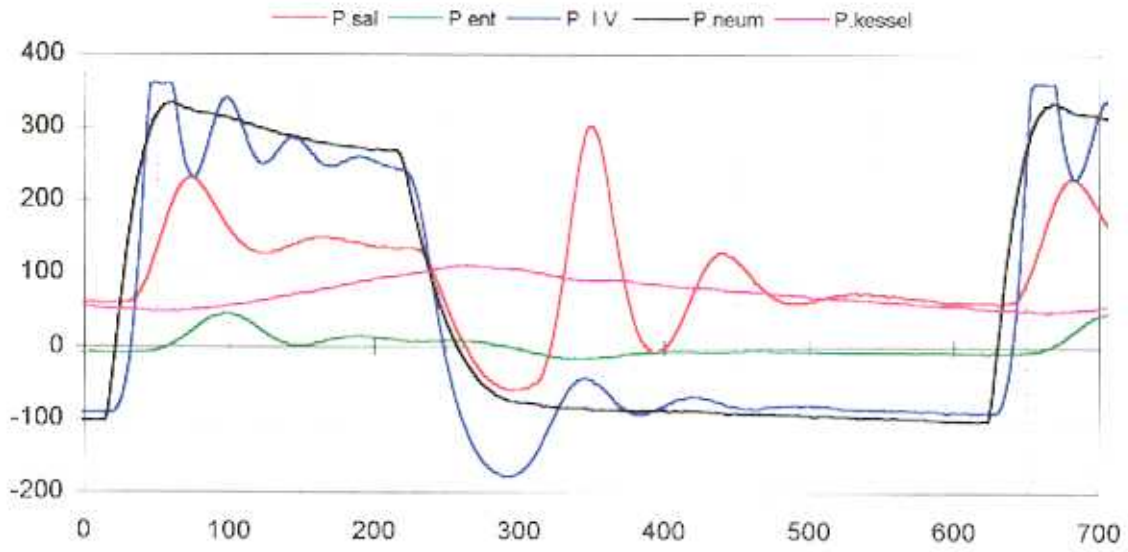
Fichero R6030B



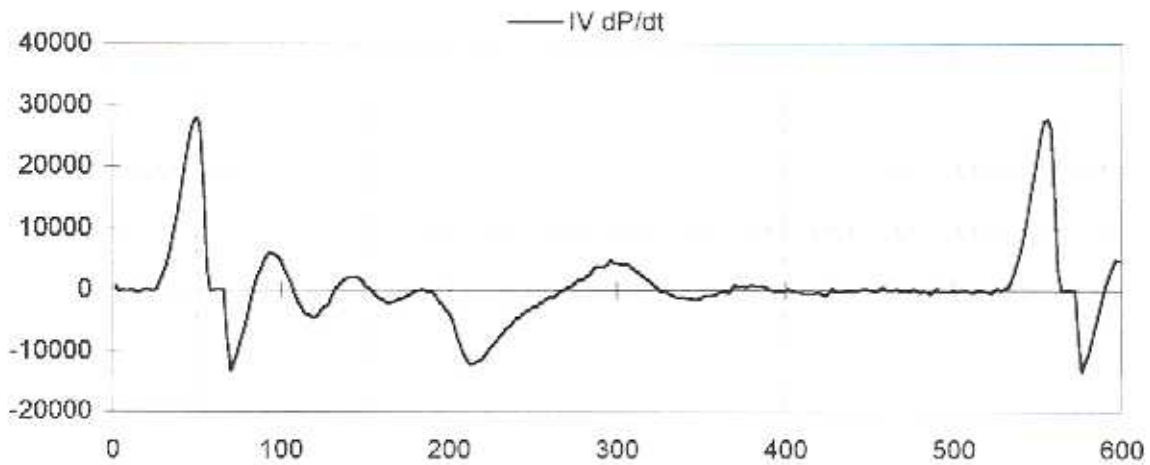
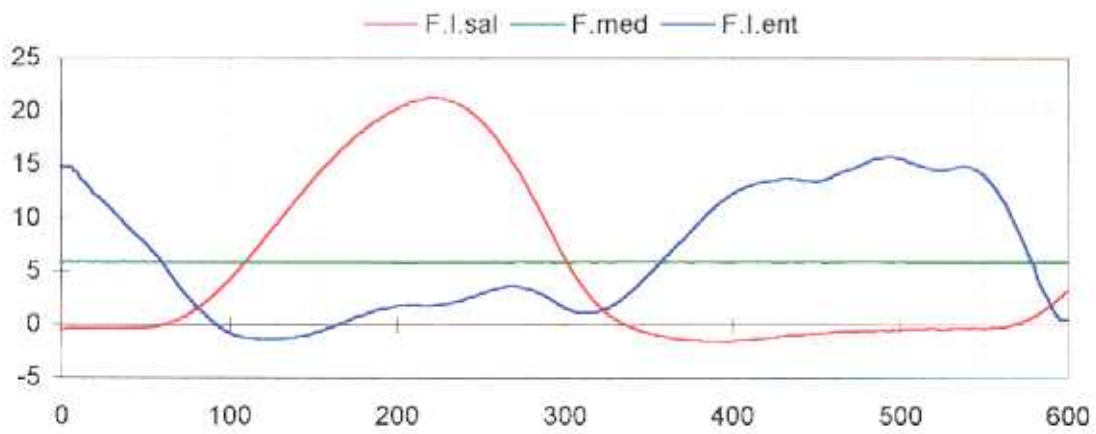
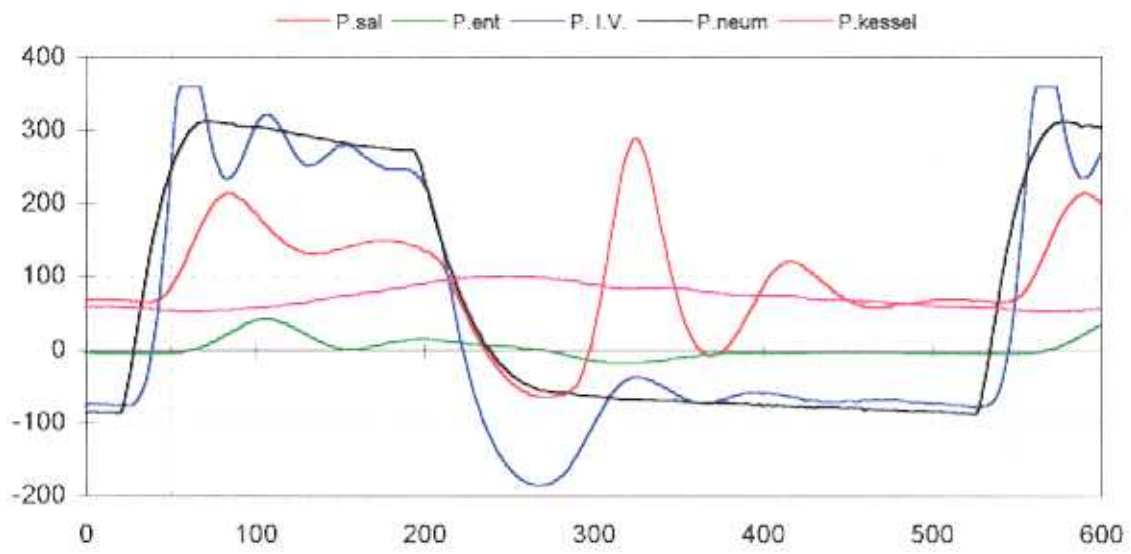
Fichero R8030B



Fichero R10030B



Fichero R12030B



Pruebas realizadas con el ventriculo 3.5 con cánula rígida y consola BCM
Precargas bajas, relación sístole/diástole 50%

Fichero R6050B

Frecuencia 60

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	3,22	84	32	70	73	4,38	4,39	4,38	22	37	-38
Minimo	-13,79	29	-140	-128	40	-2,02	4,30	-2,49	0	0	-8326
Maximo	36,65	171	284	274	110	16,28	4,48	16,80	196	142	17189
Rango	50,44	142	425	402	70	18,30	0,18	19,29	196	142	25515

Fichero R8050B

Frecuencia 80

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	1,51	83	22	31	73	5,12	5,11	5,12	25	48	0
Minimo	-14,39	-35	-151	-130	49	-1,35	4,99	-4,98	0	0	-14933
Maximo	37,48	250	333	188	99	13,47	5,17	25,65	234	156	24477
Rango	51,87	285	484	318	50	14,82	0,18	30,63	234	156	39410

Fichero R10050B

Frecuencia 100

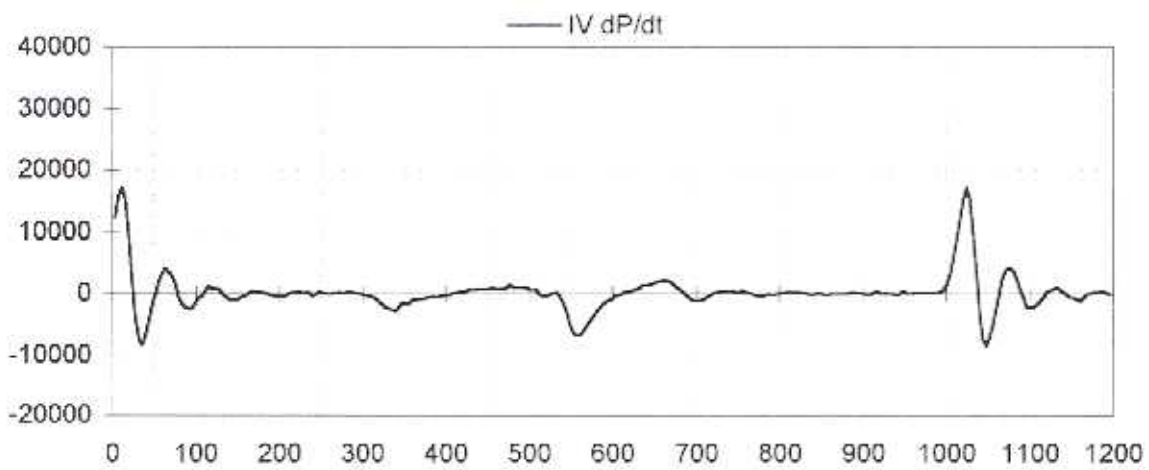
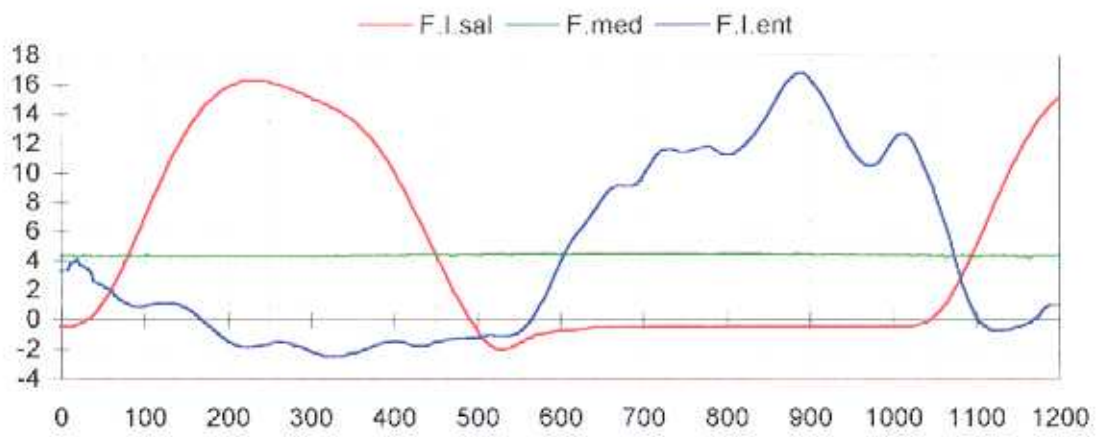
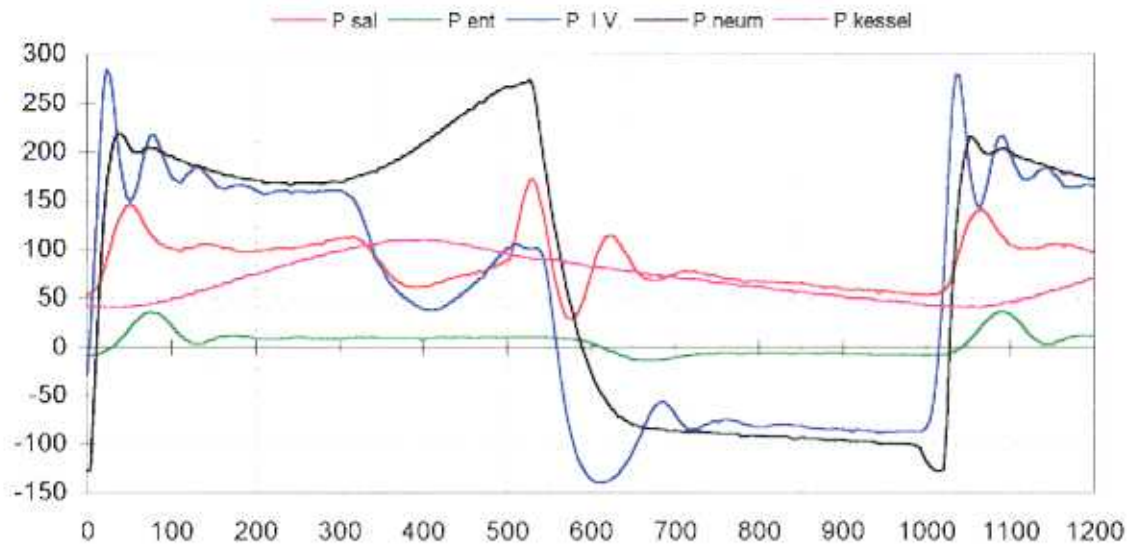
	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	1,66	82	23	18	72	4,96	4,92	4,96	27	51	-1
Minimo	-18,10	-43	-140	-151	55	-1,39	4,83	-0,87	0	0	-15340
Maximo	38,80	253	358	165	93	11,94	4,97	18,14	247	142	26377
Rango	56,90	296	498	316	38	13,33	0,14	19,01	247	142	41717

Fichero R12050B

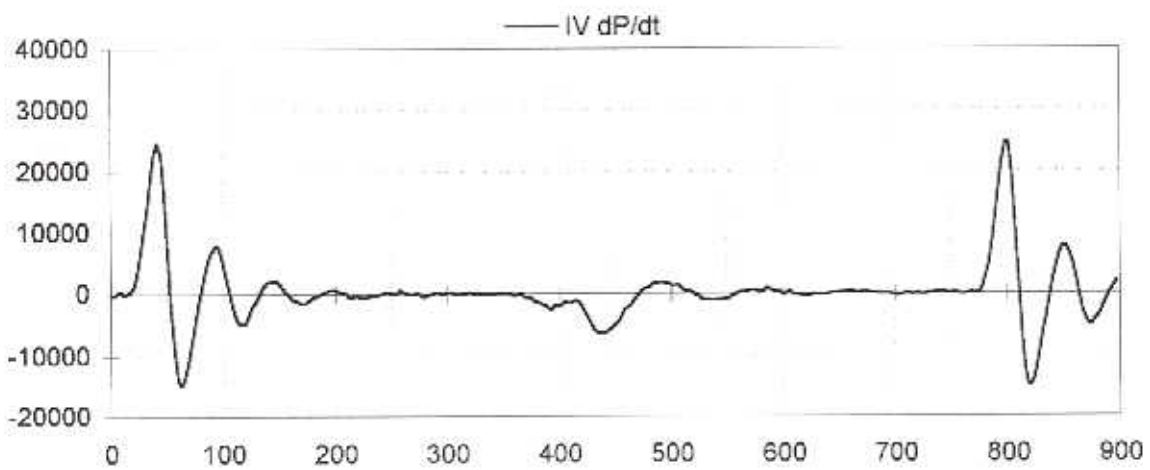
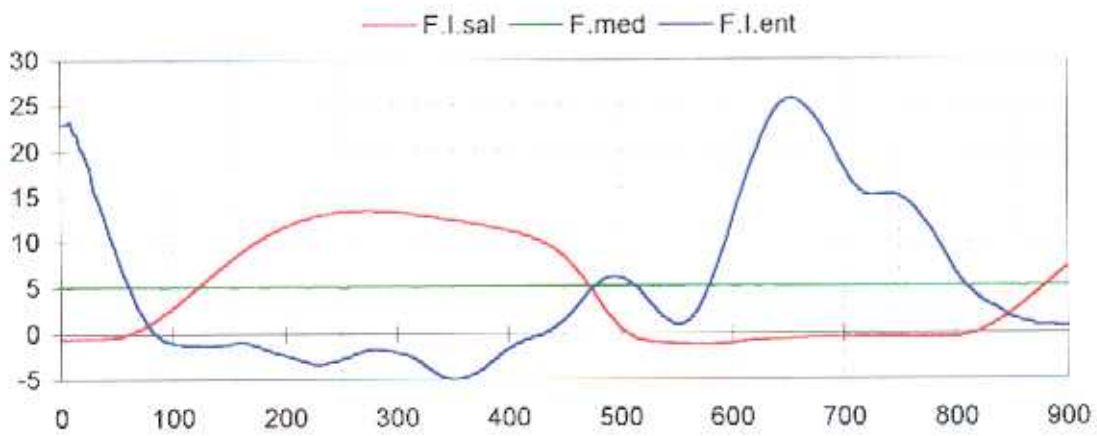
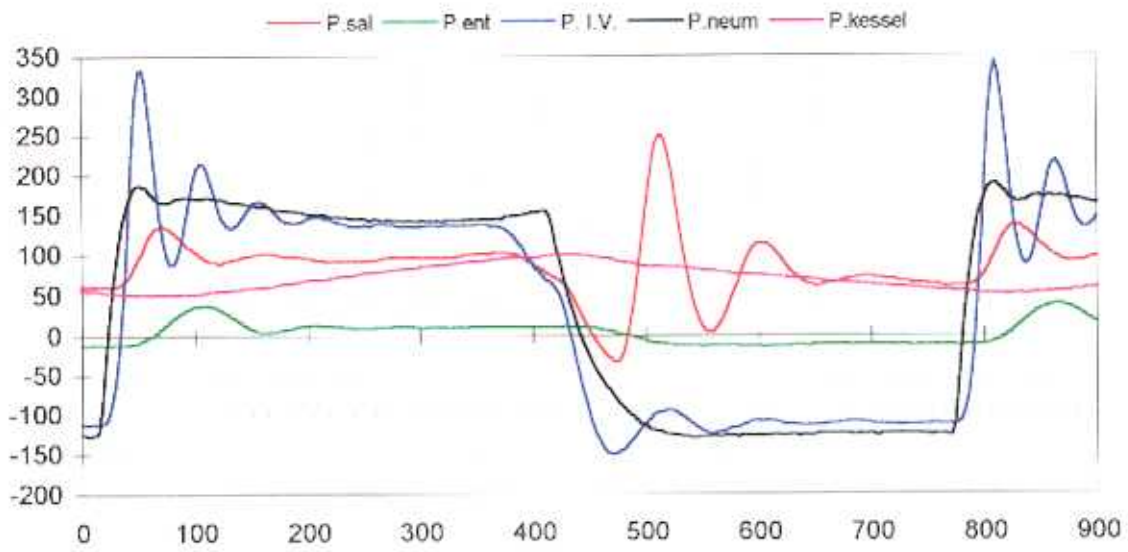
Frecuencia 120

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	2,70	83	28	46	74	4,83	4,69	4,83	28	48	-2
Minimo	-16,07	-50	-175	-121	59	-1,41	4,59	0,00	0	0	-10908
Maximo	36,65	250	293	183	92	13,49	4,77	13,74	201	177	20063
Rango	52,72	300	469	304	33	14,90	0,18	13,74	201	177	30970

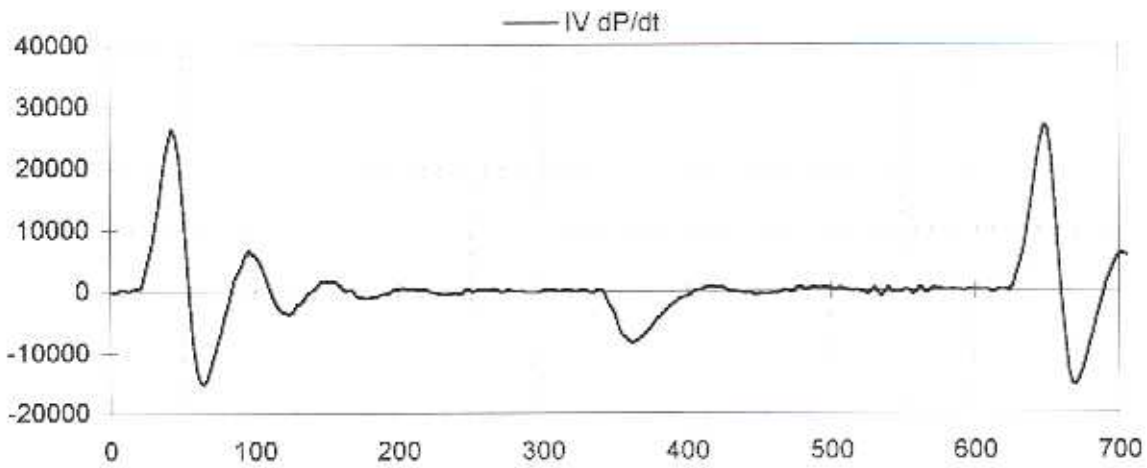
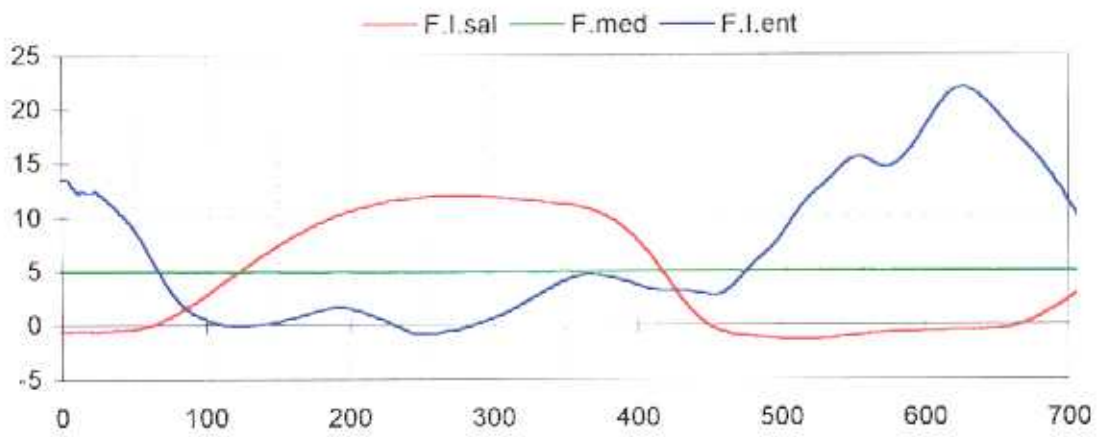
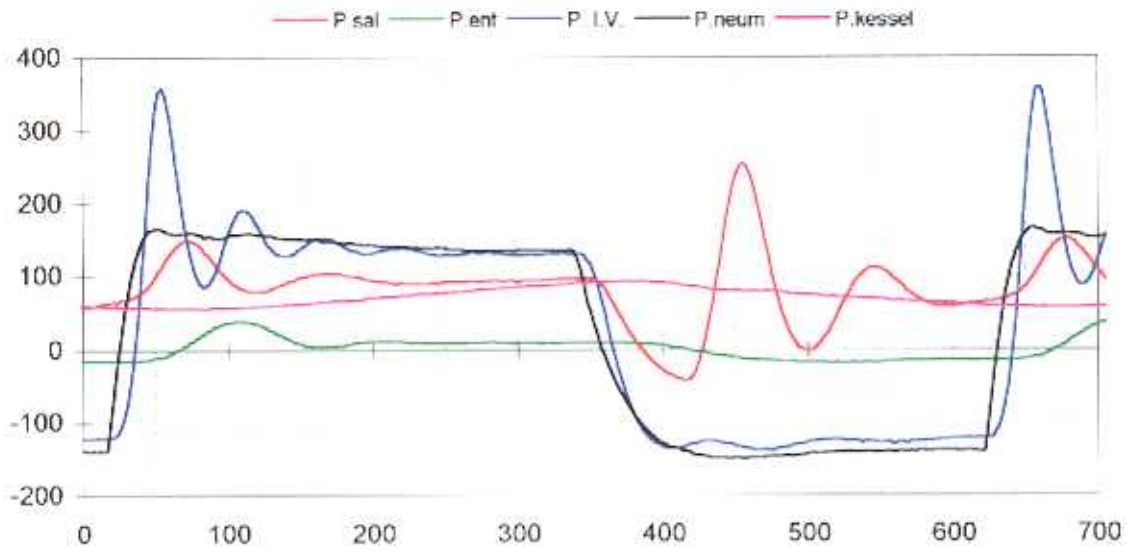
Fichero R6050B



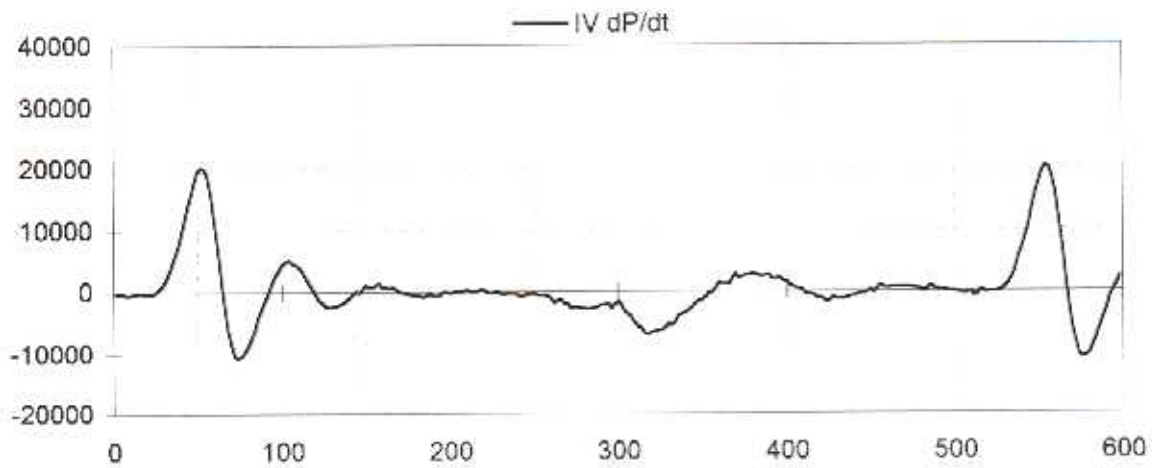
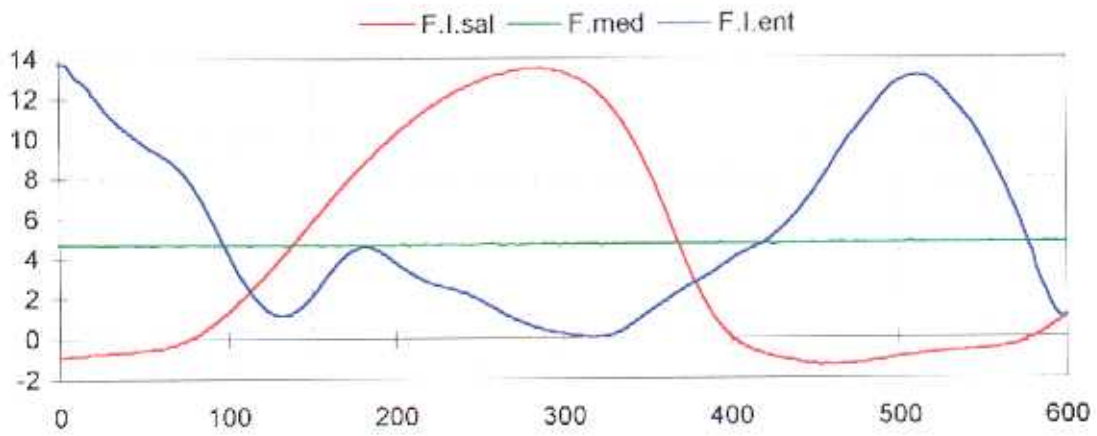
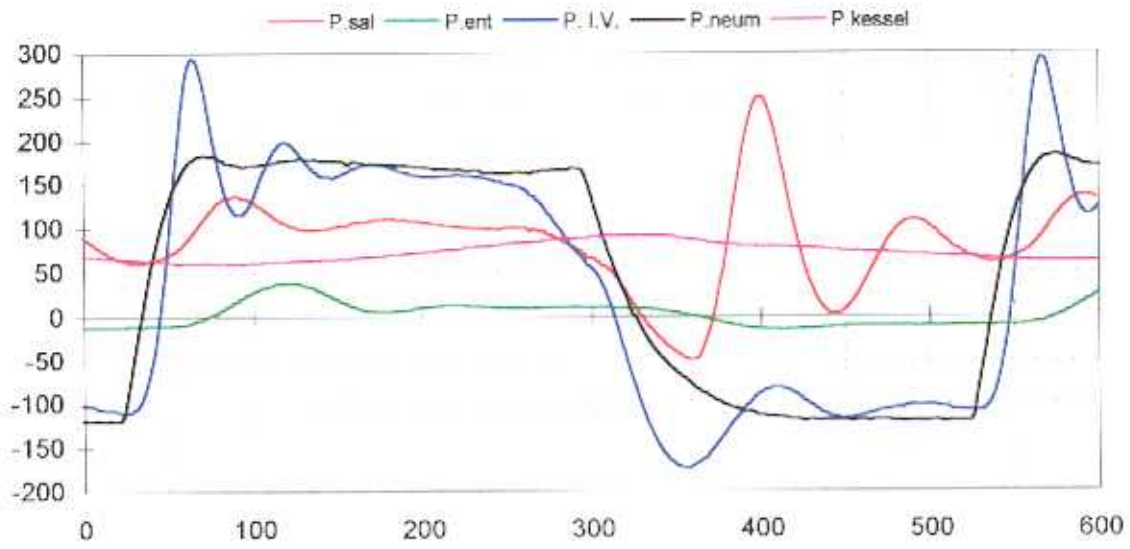
Fichero R8050B



Fichero R10050B



Fichero R12050B



Pruebas realizadas con el ventriculo 3.5 con canula rígida y consola BCM
Precargas altas , relación sístole/diástole 30%

Fichero R6030

Frecuencia 60

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	13,93	89	39	38	74	4,63	4,69	4,63	27	39	-13
Minimo	-6,84	-29	-166	-131	41	-1,57	4,59	-3,22	0	0	-9058
Maximo	42,04	289	324	282	118	19,75	4,79	12,29	200	180	14463
Rango	48,88	319	490	412	77	21,32	0,20	15,51	200	180	23520

Fichero R8030

Frecuencia : 80

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	12,04	93	40	93	72	5,99	5,97	5,99	35	47	1
Minimo	-13,19	-52	-201	-71	36	-1,76	5,82	0,02	0	0	-10583
Maximo	54,50	298	359	387	115	24,38	6,06	12,09	261	211	32852
Rango	67,69	350	561	458	79	26,14	0,24	12,06	261	180	23520

Fichero R10030

Frecuencia : 100

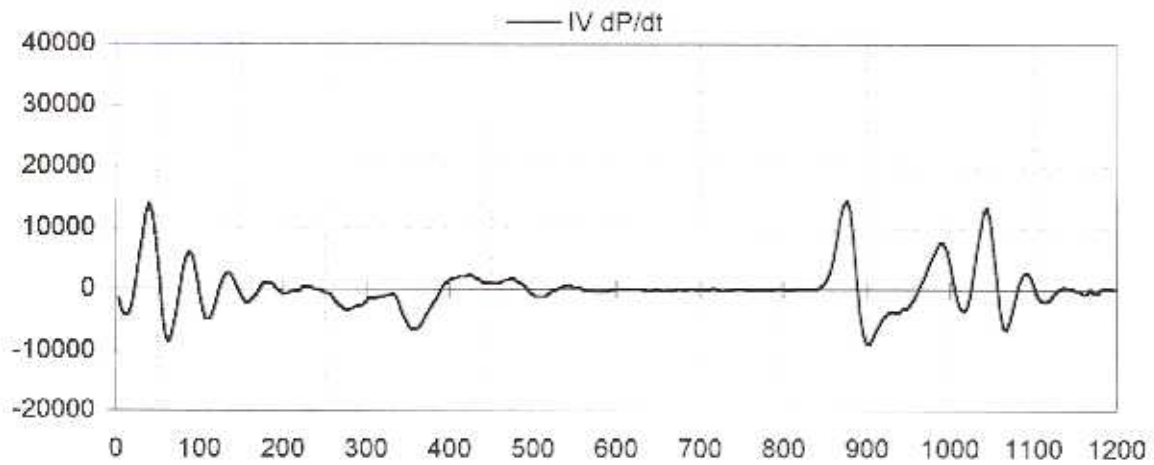
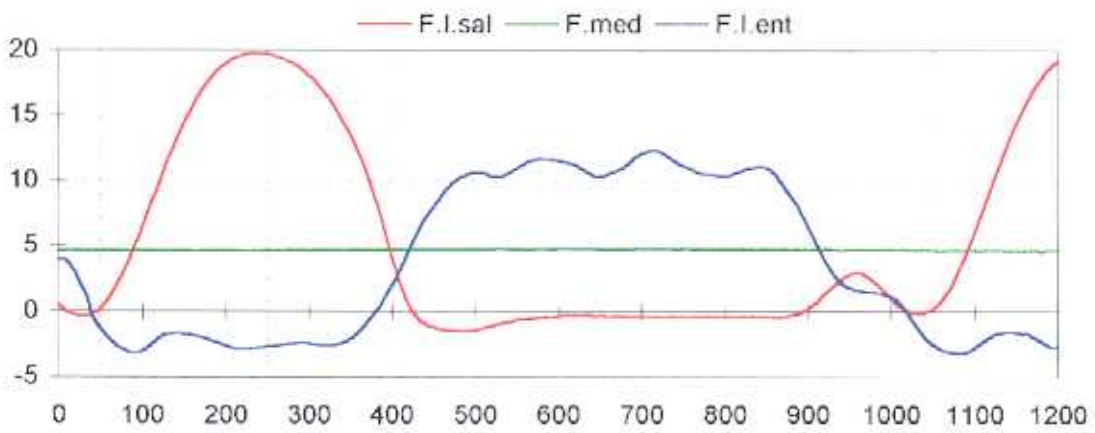
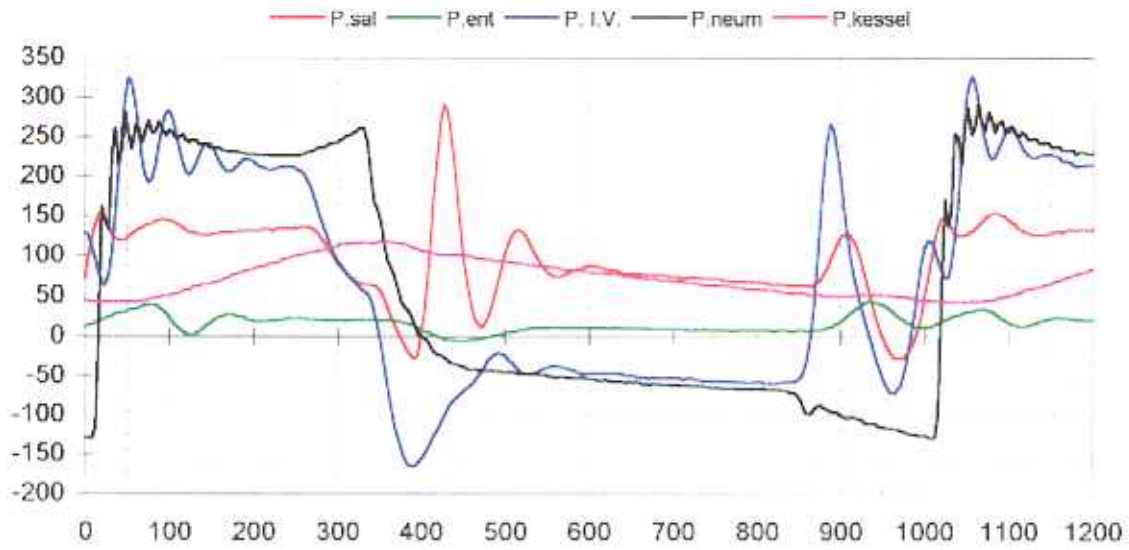
	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	10,22	93	34	26	75	6,19	6,19	6,19	38	56	-3
Minimo	-2,17	-21	-98	-140	46	-1,62	6,06	-0,52	0	0	-10469
Maximo	53,66	270	359	311	110	21,37	6,26	15,57	247	108	21425
Rango	55,83	290,67	456,94	450,47	63,54	22,99	0,2	16,088	247,3	108,12	31894

Fichero R12030

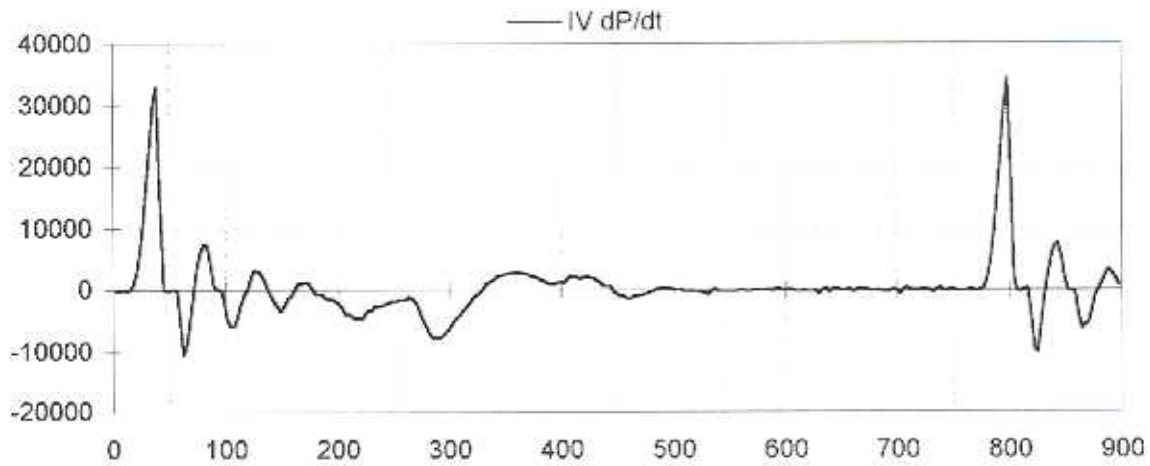
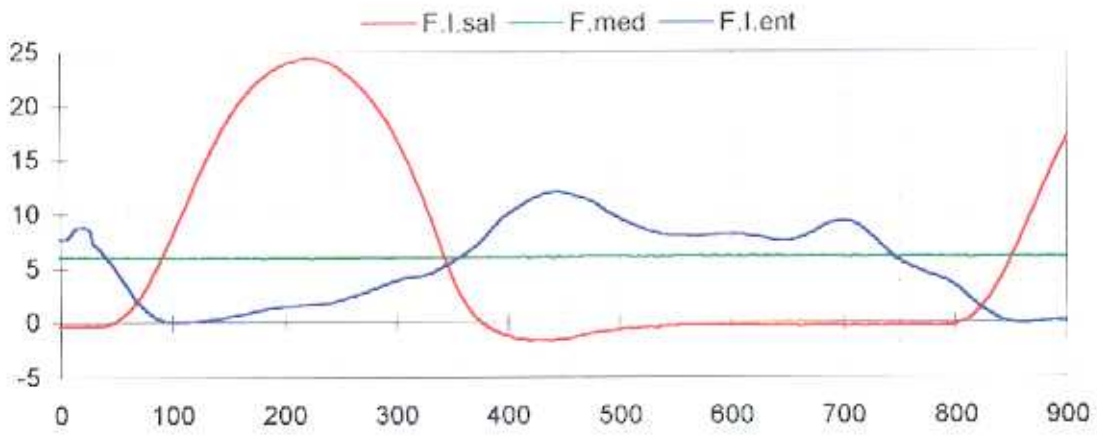
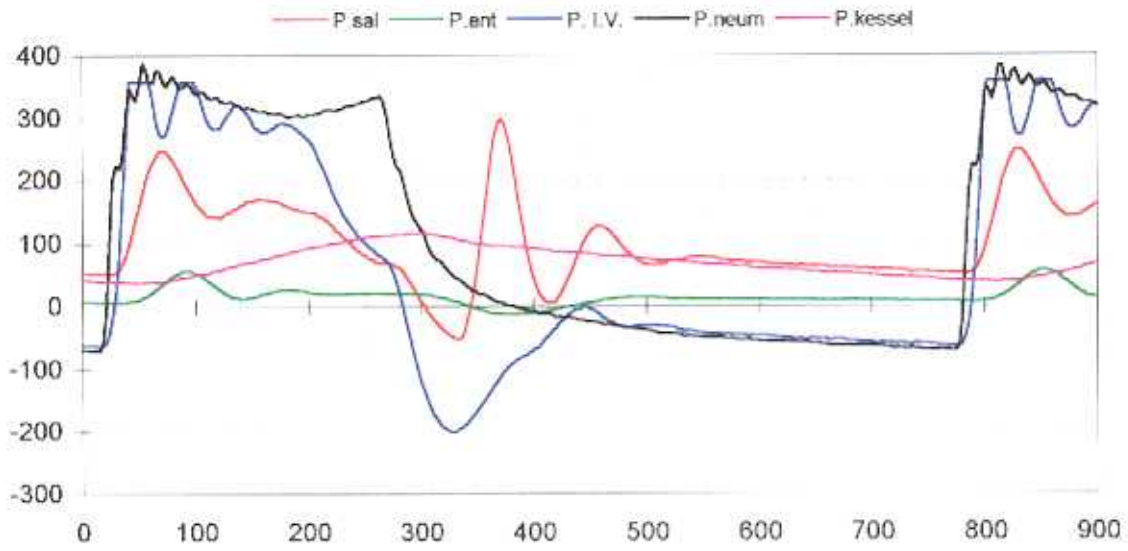
Frecuencia 120

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	11,08	90	38	49	71	6,09	6,08	6,09	38	55	0
Minimo	-7,56	-55	-162	-94	47	-1,68	5,98	1,19	0	0	-14120
Maximo	55,81	290	359	314	101	21,27	6,14	14,39	257	174	29313
Rango	63,37	345	522	408	55	22,95	0,16	13,20	257	174	43433

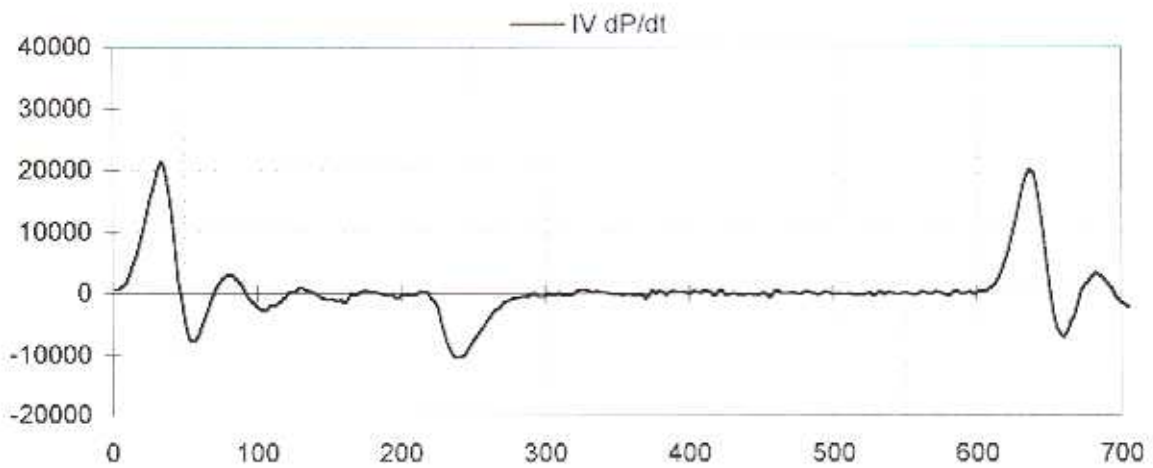
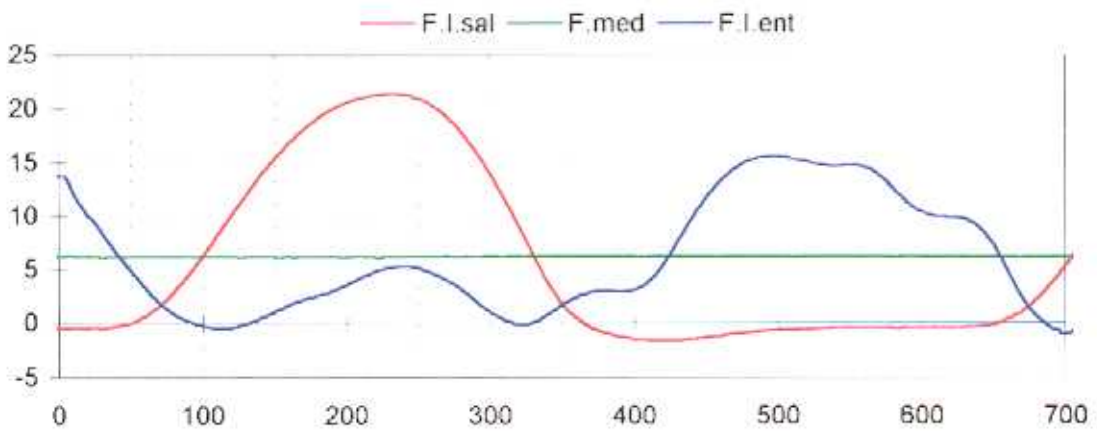
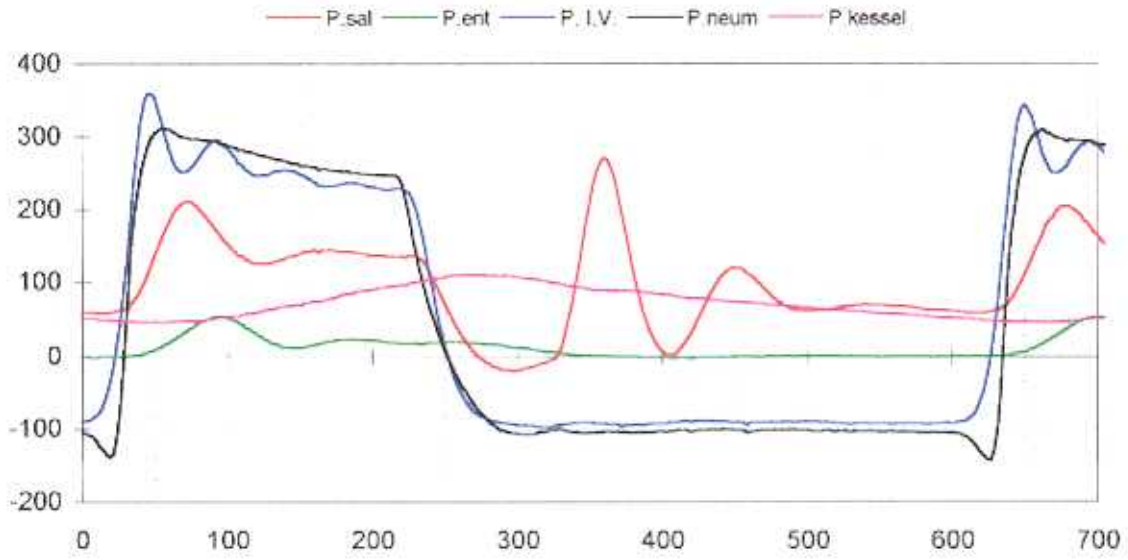
Fichero R6030



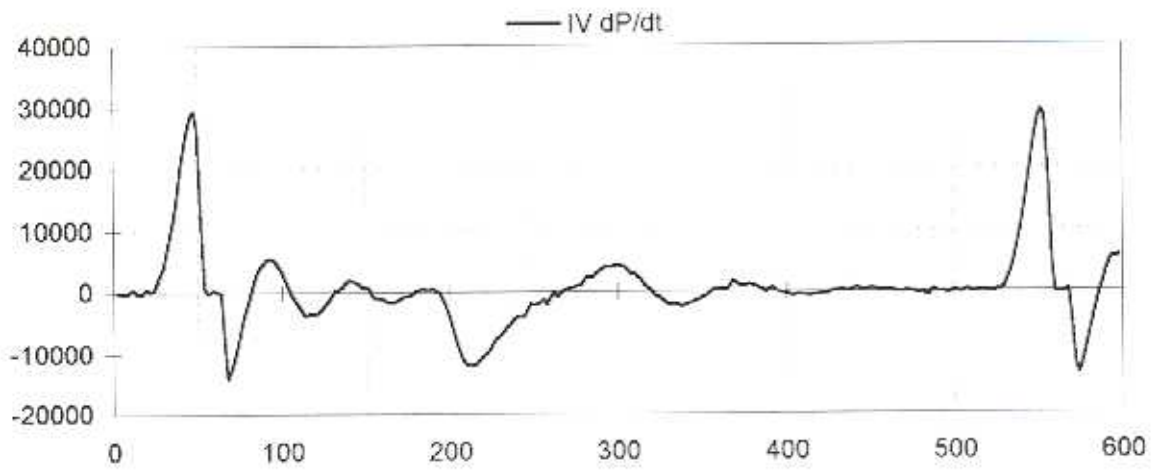
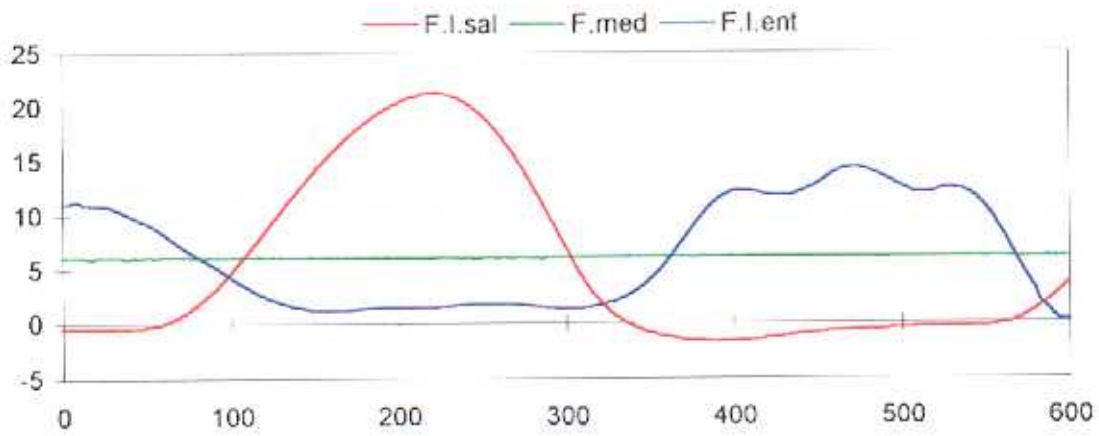
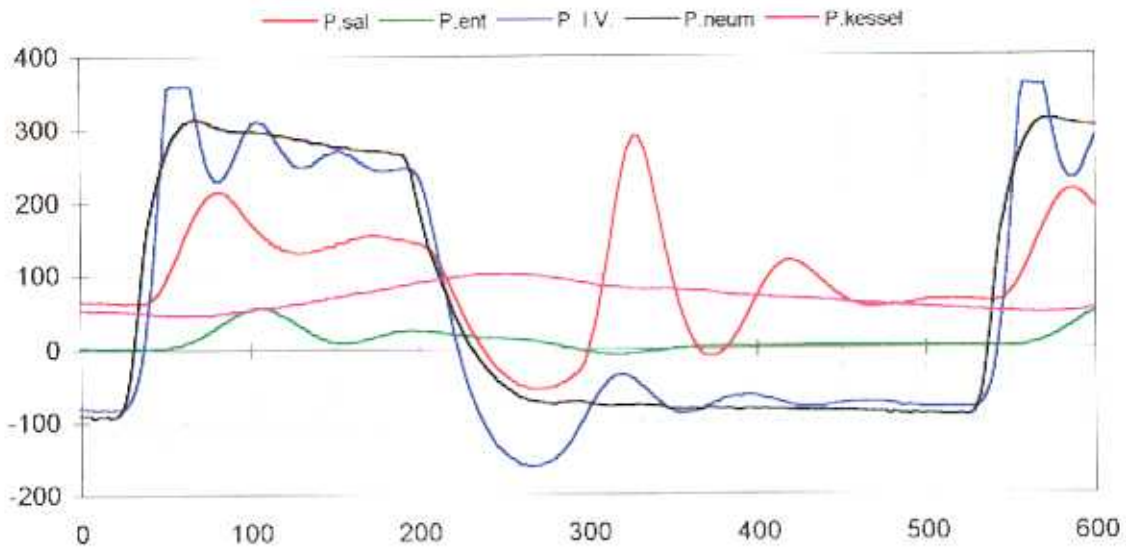
Fichero R8030



Fichero R10030



Fichero R12030



Pruebas realizadas con el ventriculo 3.5 con cánula rígida y consola BCM
Precargas altas, relación sístole/diástole 50%

Fichero R6050

Frecuencia 60

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	13,35	84	32	19	74	4,22	4,11	4,22	22	43	2
Minimo	-5,52	-26	-126	-167	52	-1,25	3,98	-3,70	0	0	-12758
Maximo	46,95	210	342	168	101	11,09	4,22	16,86	232	138	21571
Rango	52,47	236	467	334	49	12,34	0,24	20,56	232	138	34329

Fichero R8050

Frecuencia 80

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	11,89	85	27	58	72	5,09	5,07	5,09	24	46	0
Minimo	-6,36	18	-147	-112	45	-1,33	4,93	-5,76	0	0	-13895
Maximo	48,99	199	347	228	100	15,15	5,17	16,98	241	158	23567
Rango	55,35	180	494	340	55	16,48	0,24	22,74	241	180	23520

Fichero R10050

Frecuencia 100

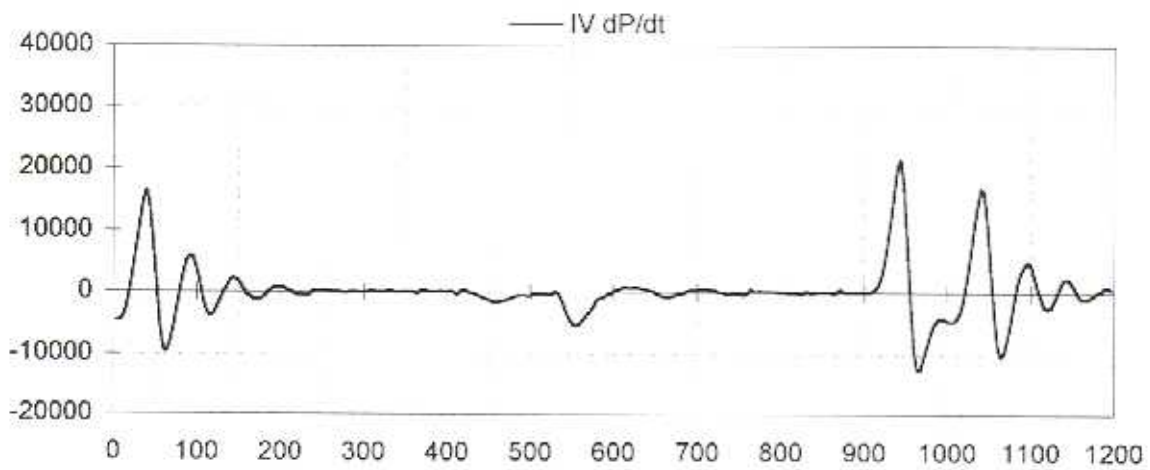
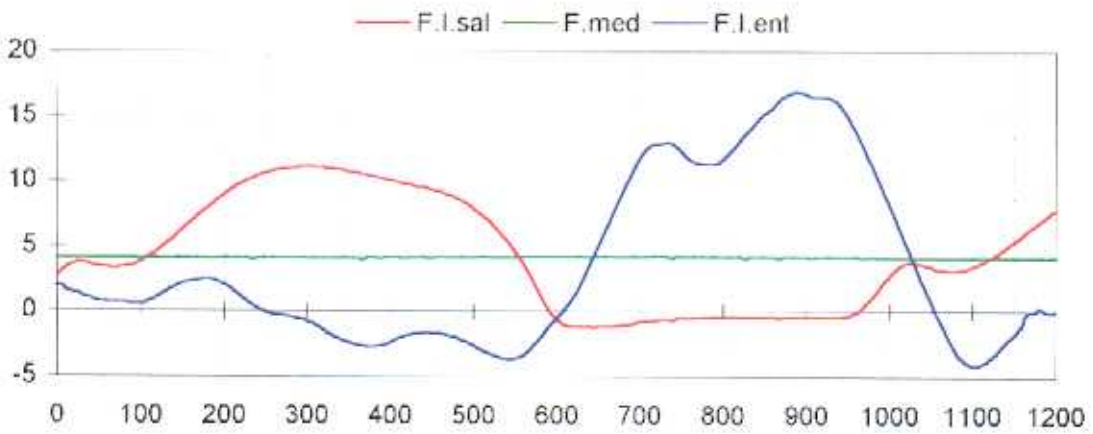
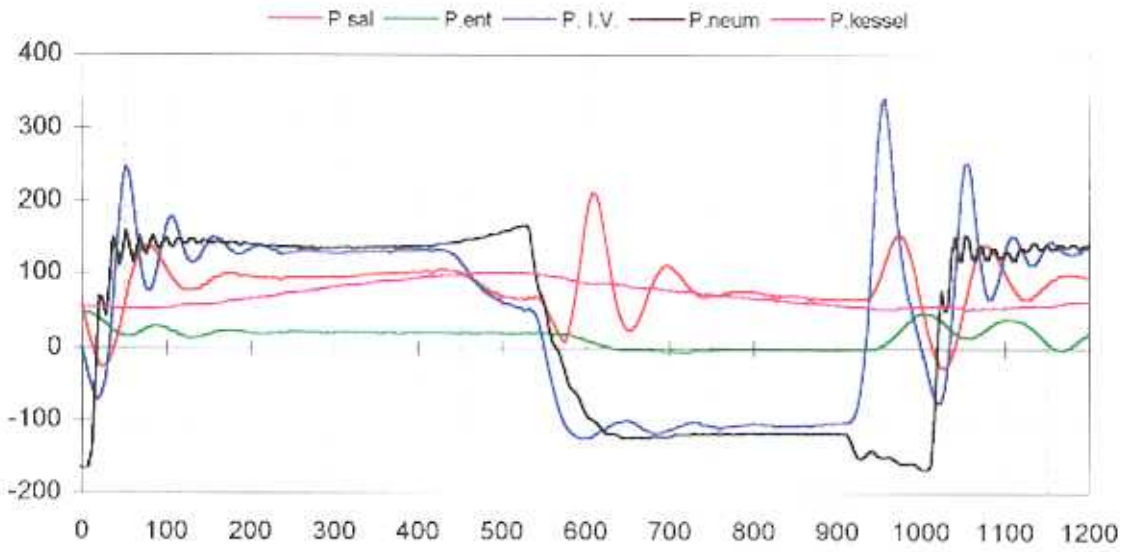
	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	10,46	88	24	16	76	5,37	5,33	5,37	28	58	-3
Minimo	-14,03	-41	-158	-178	54	-1,43	5,23	-4,57	0	0	-15825
Maximo	51,86	254	360	191	99	12,40	5,39	22,66	251	155	28160
Rango	65,89	295	518	368	45	13,83	0,16	27,23	251	155	43985

Fichero R12050

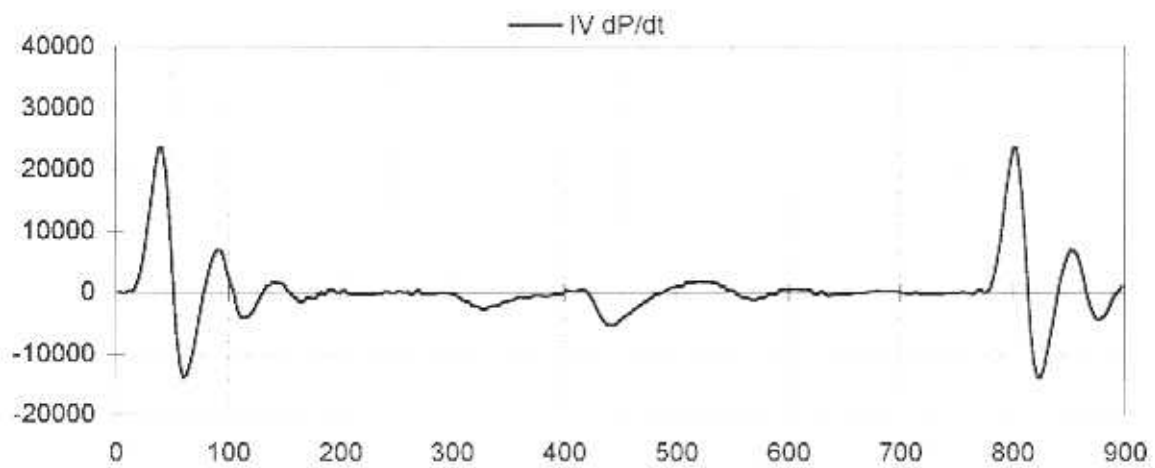
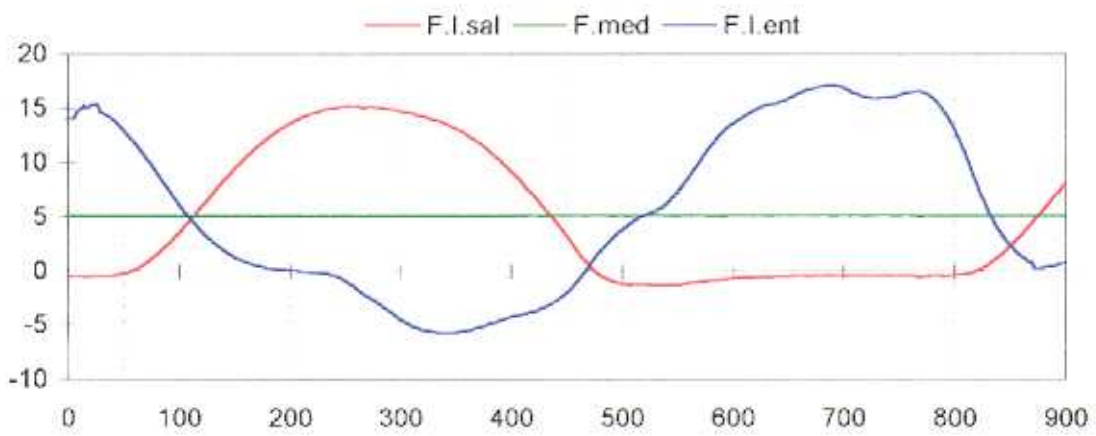
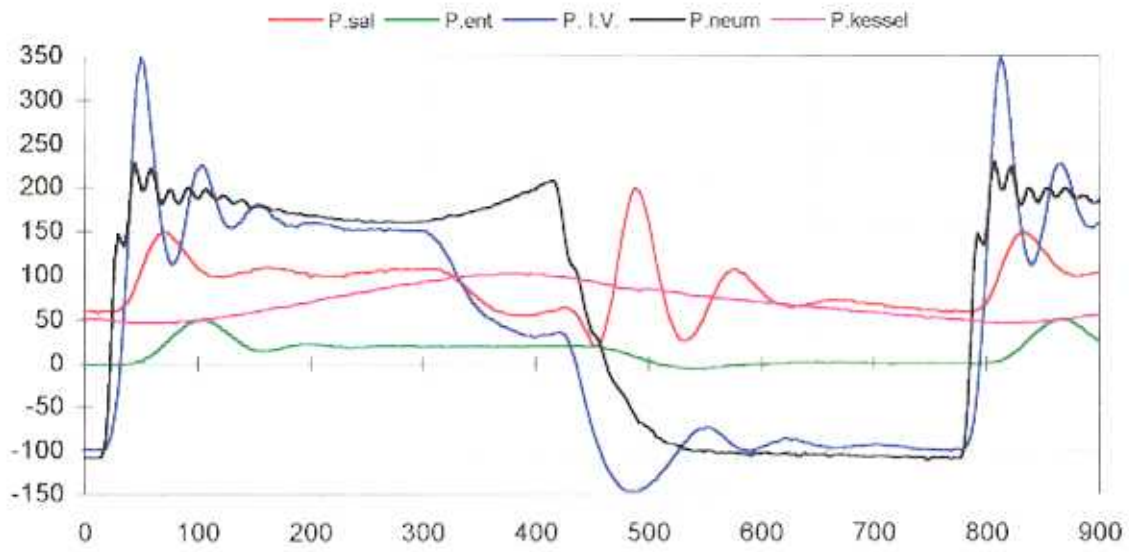
Frecuencia 120

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	11,21	84	31	51	71	5,09	4,97	5,09	28	50	9
Minimo	-8,28	-47	-173	-122	52	-1,47	4,85	-3,43	0	0	-11100
Maximo	46,23	253	299	189	93	13,90	5,05	29,59	207	185	20450
Rango	54,51	301	472	311	41	15,37	0,20	33,02	207	185	31550

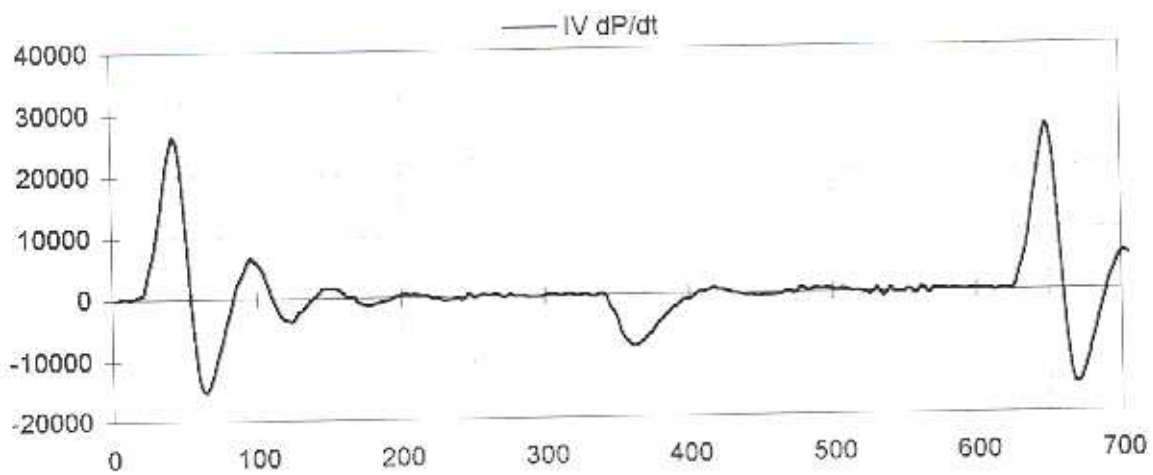
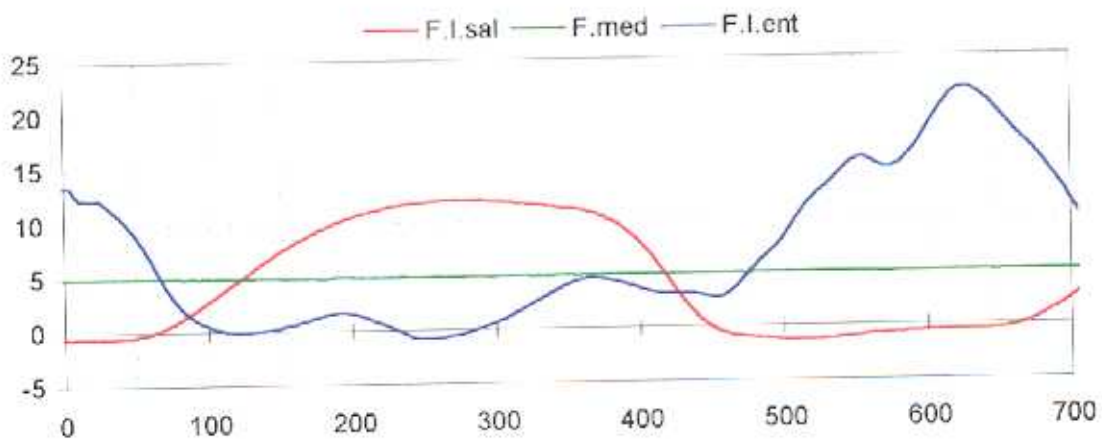
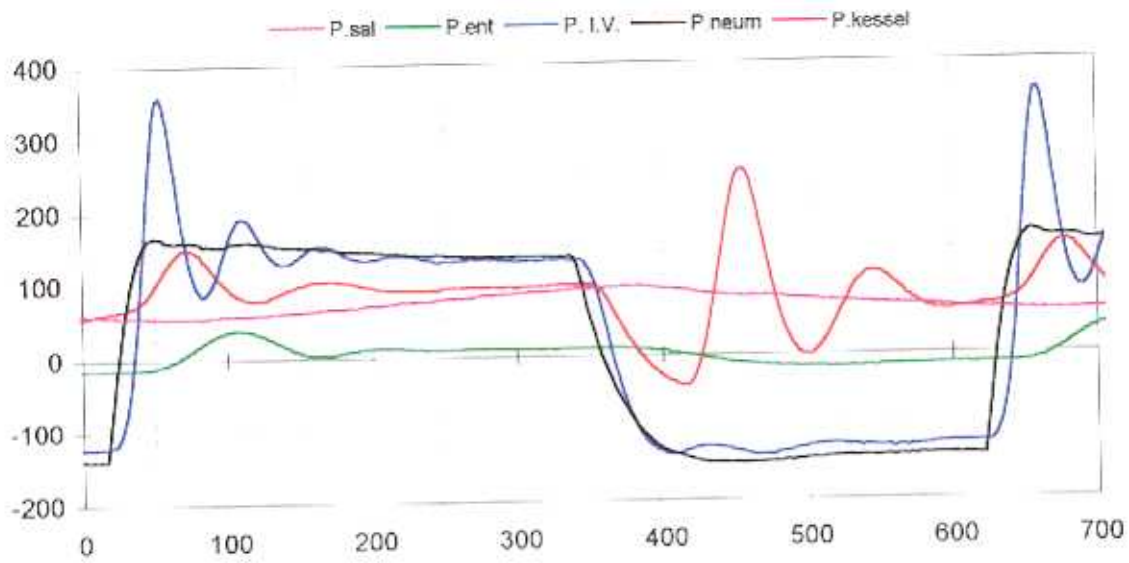
Fichero R6050



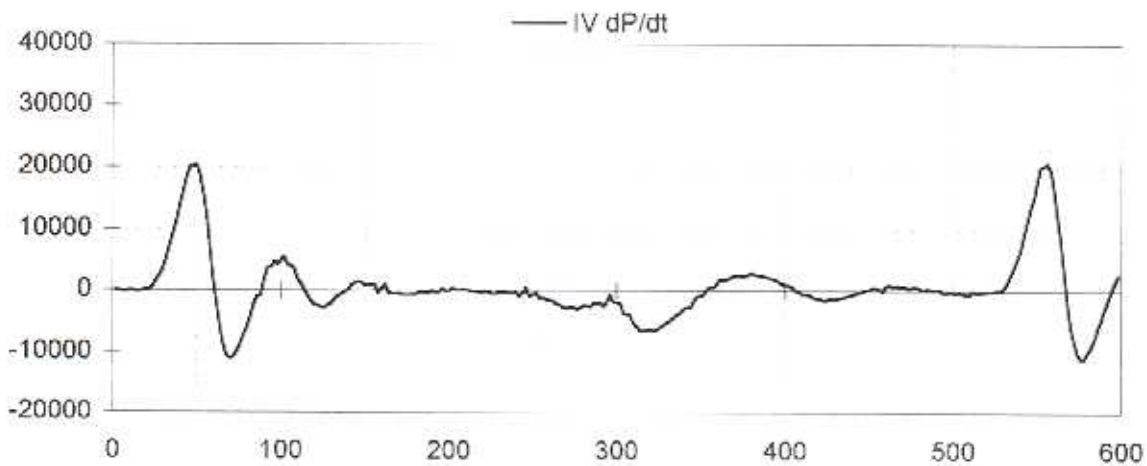
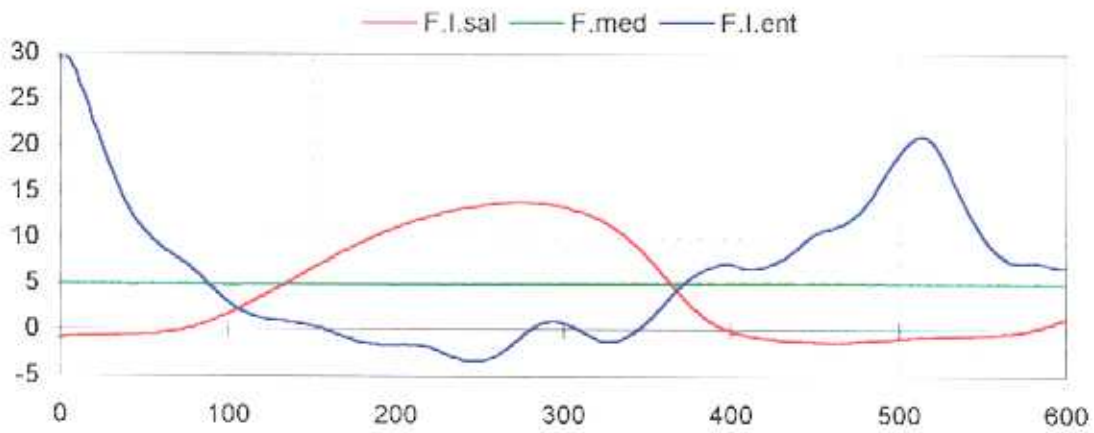
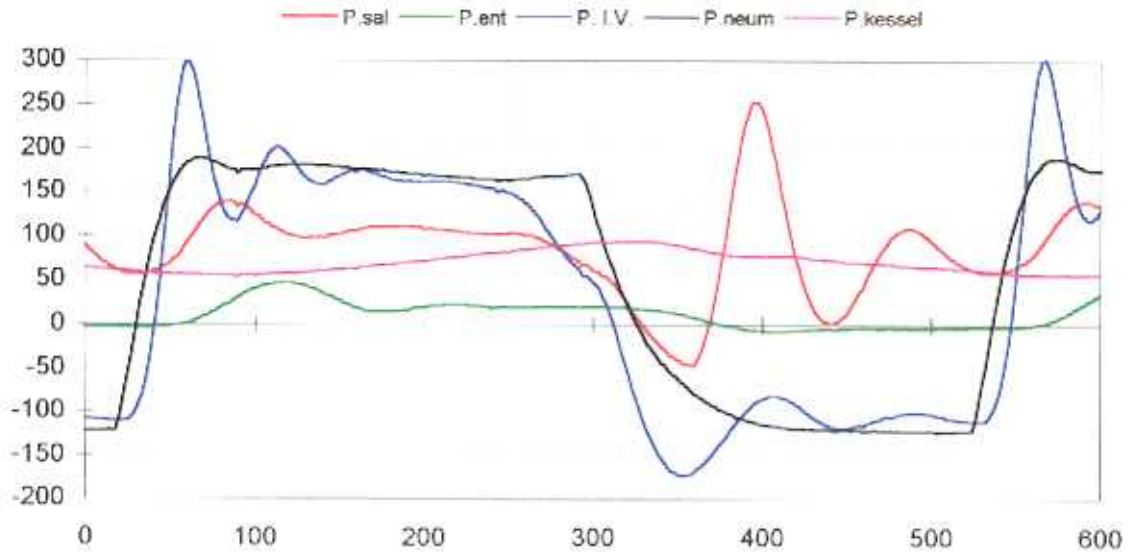
Fichero R8050



Fichero R10050



Fichero R12050



EXPERIENCIA 4.

- **Bomba:** BCM 3,5 con cánula flexible
- **Consola:** Datascope 95
- **Precarga:** Altas
- **Rel. Sist./Diast.:** constante, alrededor de 200msg
- **Frecuencias:** 60, 80, 100 y 120 l.p.m.
- **Nº ensayos:** 4

Ventriculo 3.5 c.flexible, consola Datascope 95, precargas altas, r.s.d.=200ms

Vol Eyec.= 60

Frec.	Flujo Real	Flujo Teor.	dP/dt max	dP/dt min	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt
60	3060	3600	15270	4291	6	85	15270
80	4120	4800	18230	4525	1	86	18230
100	5390	6000	18563	4690	5	90	18563
120	6230	7200	18863	4390	7	87	18863
Ef. med.=	87 ± 2						
dP. med.=	17731 ± 1661						
P. ent.=	5 ± 3						

Ventriculo 3.5 flexible, consola Datascope 97, precargas altas, r.s.d.=200ms

Vol Eyec.= 60

Frec.	Flujo Real	Flujo Teor.	dP/dt max	dP/dt min	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt
60	2840	3600	11301	4470	6	79	11301
80	3830	4800	14600	4487	4	80	14600
100	4470	6000	14900	5106	7	75	14900
120	6180	7200	14565	4520	4	86	14565
Ef. med.=	80 ± 5						
dP. med.=	13842 ± 1700						
P. ent.=	5 ± 2						

dP/dt: maxima en valor absoluto entre el valor máximo y mínimo de la dP/dt(mmHg/sg)

dP.media: valor medio de la dP/dt (mmHg/sg), Ef. med: valor medio de la eficacia (%)

Flujo Teor: flujo teórico (l/min), P.Ent min: valor mínimo de la presión de entrada (mmHg)

P.ent.media del valor mínimo de la presión de entrada(mmHg)

Pruebas realizadas con el ventriculo 3,5 con cánula flexible y consola Datascope 95
 Duración de sistole constante de unos 200 msg , precargas altas

Fichero S9560

Frecuencia 60

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	17,46	77	33	5	74	3,12	3,06	3,12	19	27	8
Minimo	6,22	-14	-96	-84	55	-1,40	2,88	-2,79	0	0	-4291
Maximo	34,43	256	313	312	96	20,07	3,15	8,44	191	110	15270
Rango	28,21	270	409	396	40	21,47	0,27	11,23	191	110	19561

Fichero S9580

Frecuencia 80

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	16,23	78	28	20	71	4,19	4,12	4,19	23	38	-6
Minimo	1,44	-38	-112	-99	54	-1,76	3,99	-1,34	0	0	-4525
Maximo	44,70	286	320	316	91	20,25	4,21	8,91	162	126	18230
Rango	43,26	324	432	415	38	22,01	0,22	10,25	162	126	22755

Fichero S95100

Frecuencia 100

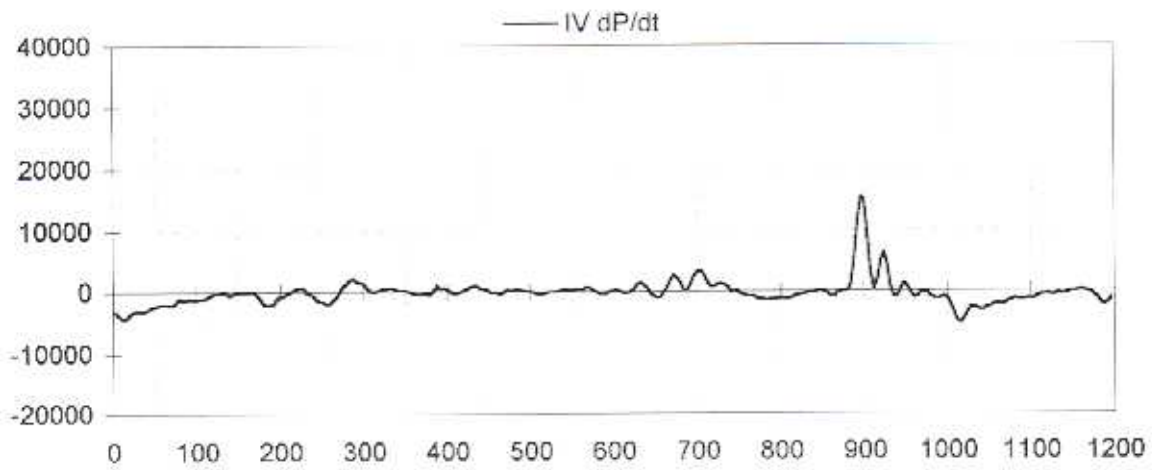
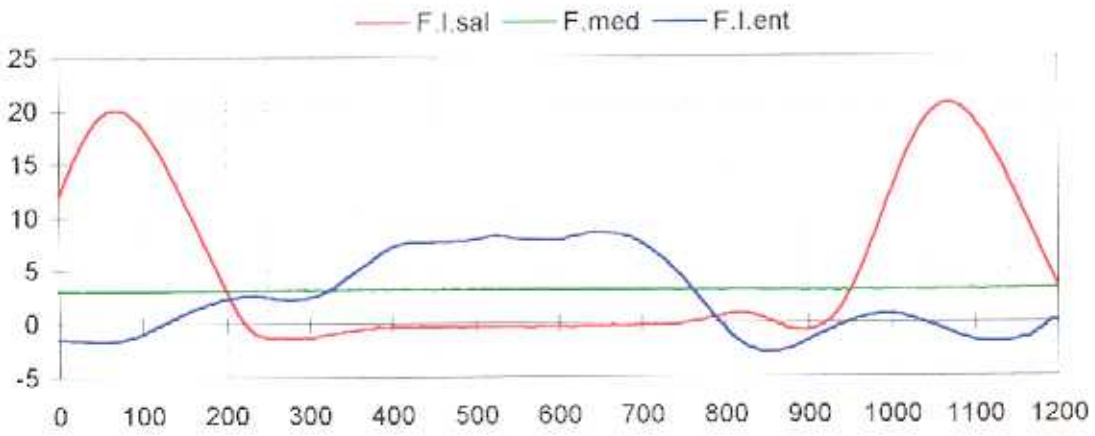
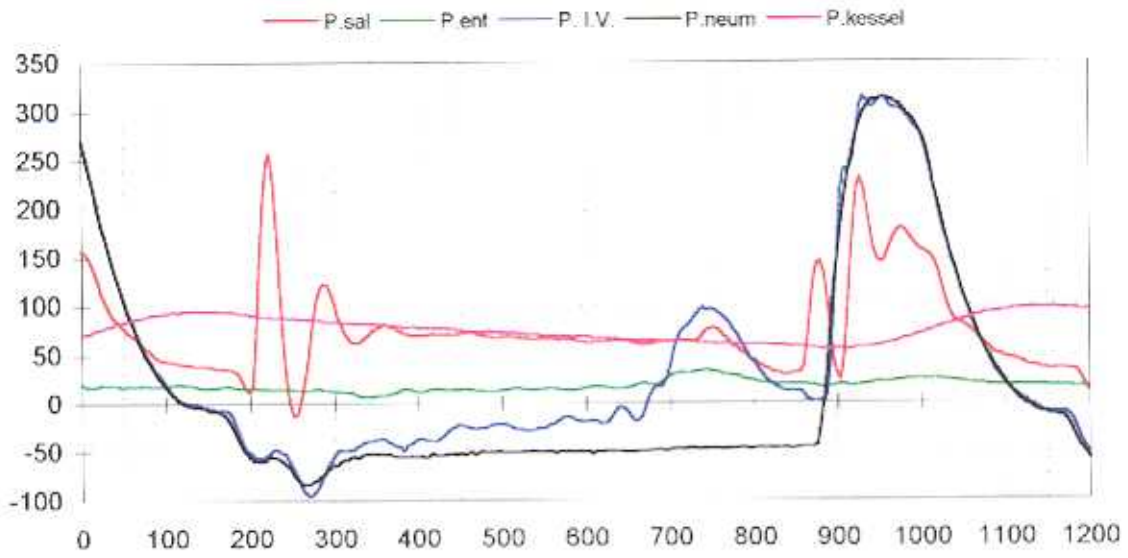
	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	15,83	83	49	44	75	5,40	5,39	5,40	27	29	-6
Minimo	5,26	-27	-86	-73	59	-1,46	5,30	2,22	0	0	-4690
Maximo	34,43	264	320	317	91	20,01	5,47	7,66	159	99	18563
Rango	29,17	292	406	391	33	21,47	0,17	5,44	159	99	23253

Fichero S95120

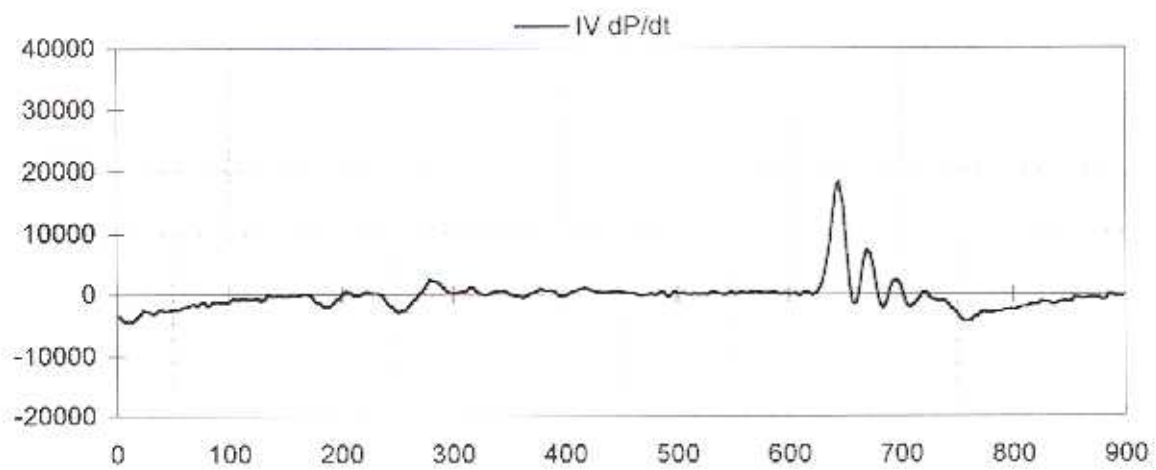
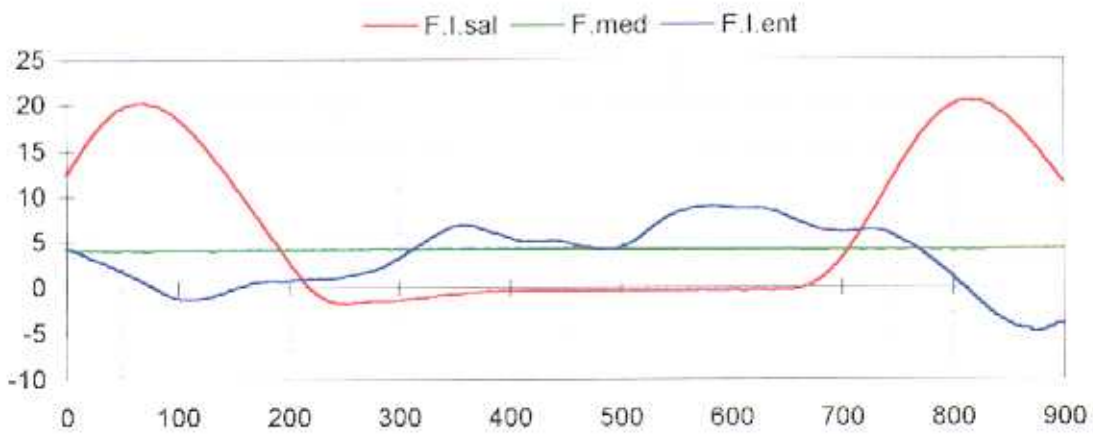
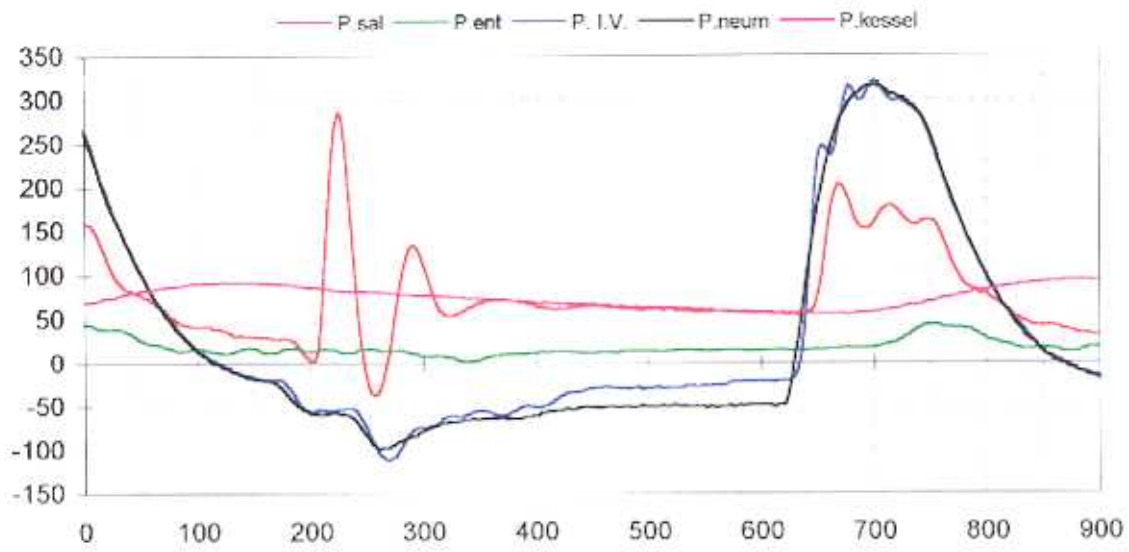
Frecuencia 120

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	15,22	84	66	62	74	6,32	6,23	6,32	32	24	0
Minimo	7,53	-25	-69	-62	58	-1,48	6,15	4,85	0	0	-4390
Maximo	24,51	246	320	317	89	19,74	6,31	7,86	157	84	18863
Rango	16,98	271	390	378	30	21,22	0,16	3,01	157	84	23253

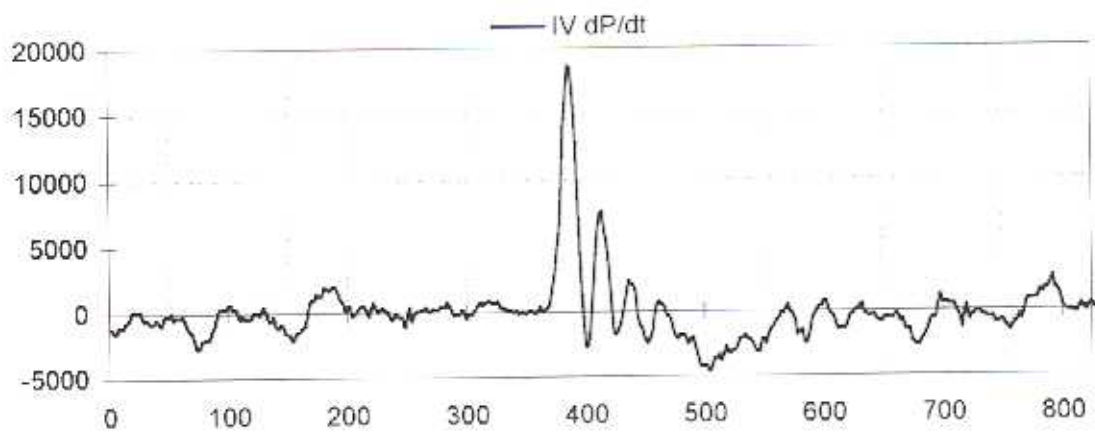
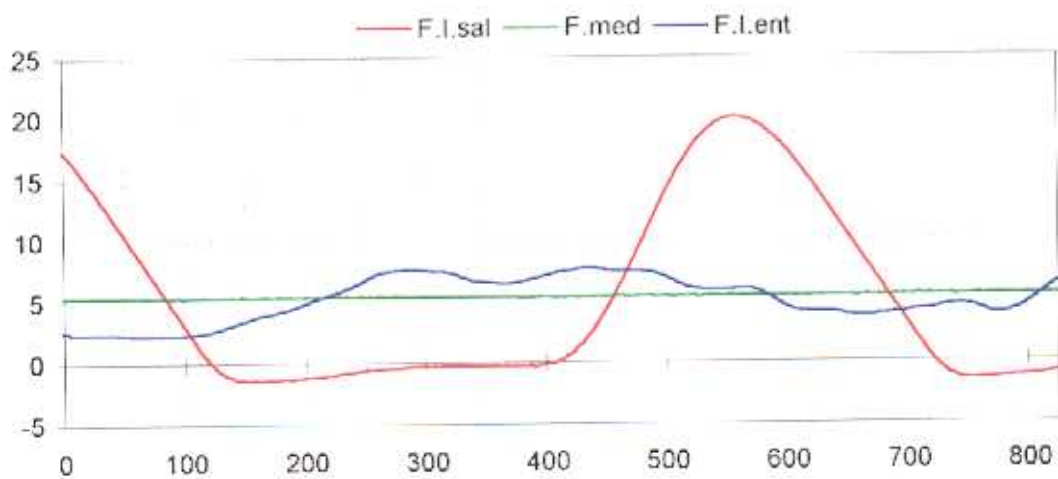
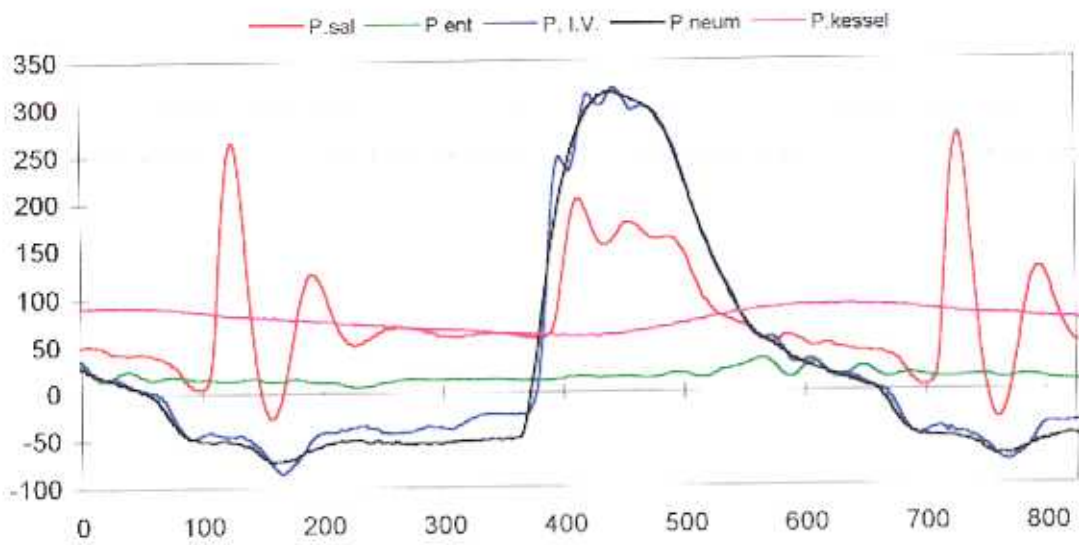
Fichero S9560



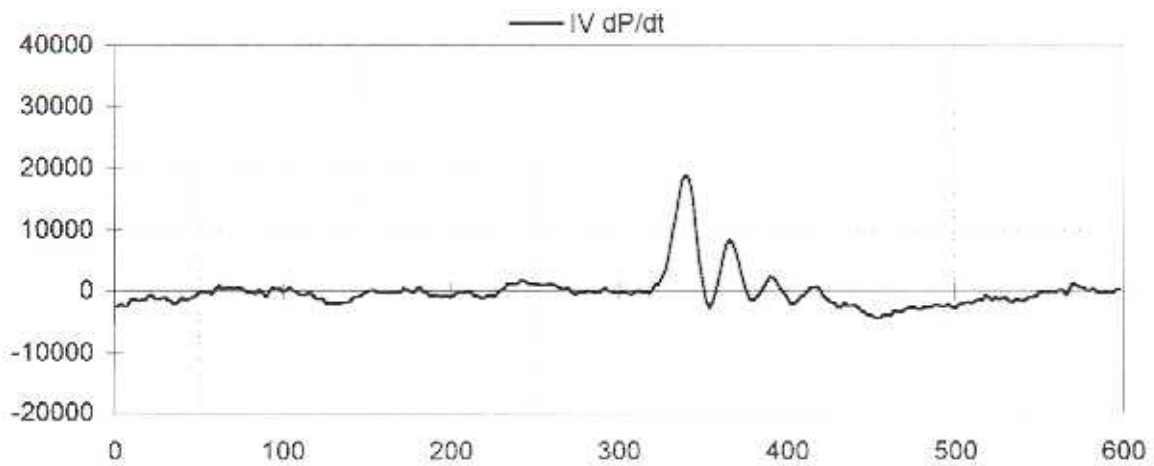
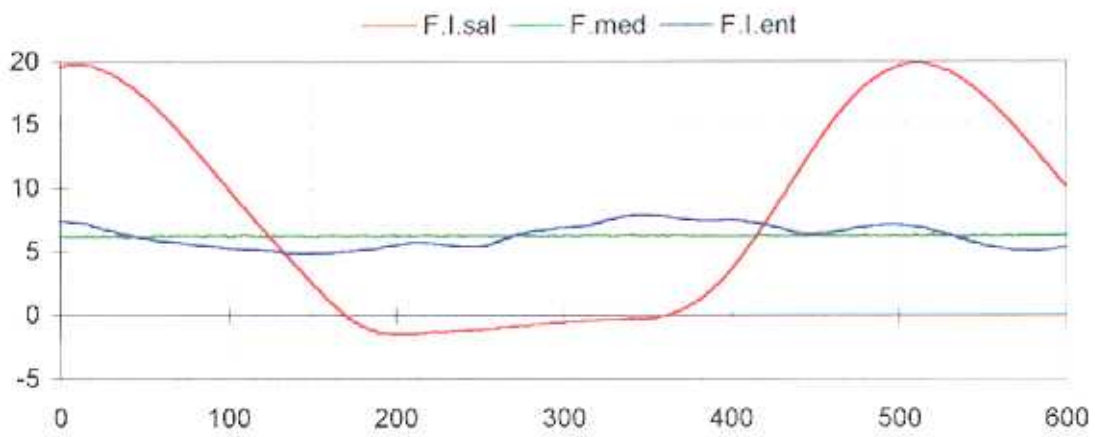
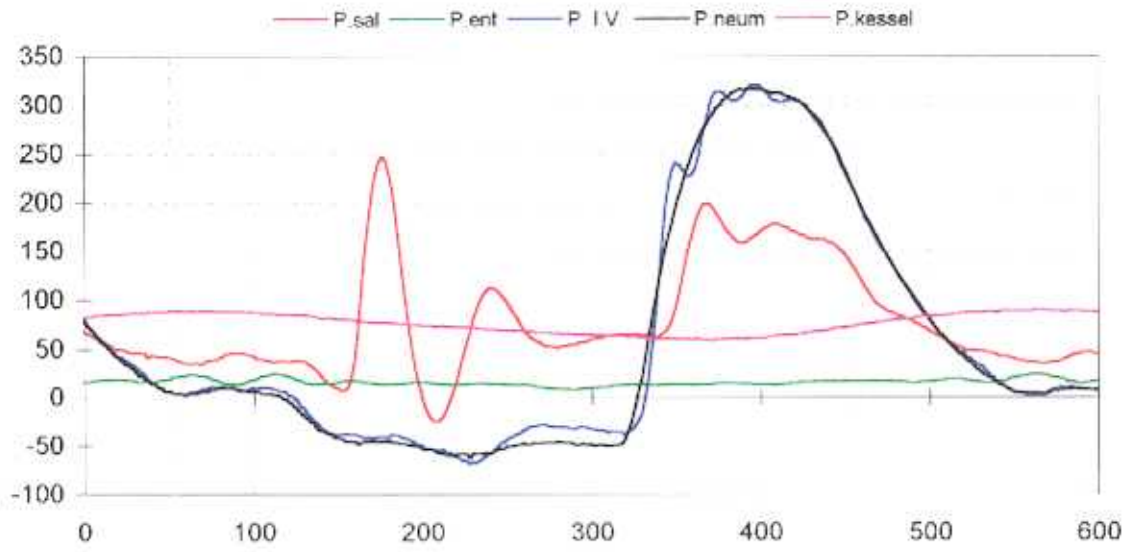
FicheroS9580



Fichero S95100



Fichero S95120



EXPERIENCIA 5.

- **Bomba:** BCM 3,5 con cánula flexible
- **Consola:** Datascope 97
- **Precarga:** Altas
- **Rel. Sist./Diast.:** constante, alrededor de 200msg
- **Frecuencias:** 60, 80, 100 y 120 l.p.m.
- **Nº ensayos:** 4

Pruebas realizadas con el ventriculo 3,5 con cánula flexible y consola Datascope 97
 Duración de sístole constante de unos 200 msg , precargas altas

Fichero S9760

Frecuencia 60

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	13.88	71	33	11	86	2.70	2.84	2.70	21	22	8
Minimo	6.36	35	-68	-57	65	-1.58	2.76	-3.73	0	0	-4470
Maximo	33.98	151	322	299	114	18.51	2.94	6.86	250	78	11301
Rango	27.62	116	389	356	49	20.09	0.18	10.59	250	78	15771

Fichero S9780

Frecuencia 80

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	13.56	60	28	23	74	4.05	3.83	4.05	28	31	8
Minimo	3.98	23	-82	-70	53	-1.50	3.59	-2.24	0	0	-4487
Maximo	30.30	119	324	295	99	19.40	4.03	8.02	280	90	14600
Rango	26.32	96	406	365	46	20.90	0.44	10.25	280	90	19067

Fichero S97100

Frecuencia 100

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	12.94	74	50	47	82	5.30	4.47	5.30	32	22	1
Minimo	7.01	33	-49	-48	62	-1.46	4.21	3.06	0	0	-5106
Maximo	20.12	145	325	297	103	19.68	4.74	6.97	256	59	14900
Rango	13.11	112	374	345	41	21.14	0.53	3.91	256	59	20006

Fichero S97120

Frecuencia 120

	P.ent	P.sal	P. I.V.	P.neum	P.kessel	F.I.sal	F.med	F.I.ent	PIV-PS	PE-PIV	IV dP/dt
Media	13.15	73	58	57	80	6.05	6.18	6.05	35	21	-8
Minimo	3.98	29	-51	-50	63	-1.60	6.11	4.68	0	0	-4520
Maximo	23.15	141	317	294	97	19.28	6.31	7.52	247	63	14565
Rango	19.17	112	368	344	34	20.88	0.20	2.84	247	63	19085

6.3. RESULTADOS ESTADISTICOS

6.3. RESULTADOS ESTADISTICOS

Este apartado de resultados estadísticos sigue el mismo esquema que el expuesto en el planteamiento experimental

6.3.1. Influencia de los factores relacionados con las condiciones de simulación: Se han comparado los resultados obtenidos en las experiencias 1,2,3 y 4.

6.3.2. Influencia del tipo de bomba: Se han comparado los resultados obtenidos en la experiencia 1 frente a la experiencia 2.

6.3.3. Influencia del tipo de cánula de entrada: Se han comparado los resultados obtenidos en la experiencia 2 frente a la experiencia 3.

6.3.4. Influencia del tipo de consola: Se han comparado los resultados obtenidos en la experiencia 2, cuando ésta se realizó con precargas altas y r.s.d. de 30%, frente a las experiencias 4 y 5.

A continuación se muestran los ficheros de salida del SPSS.

Al final de este apartado, se representa una tabla resumen que muestra las significaciones de los diferentes análisis de varianzas realizados.

INFLUENCIA DE LOS FACTORES RELACIONADOS CON LAS CONDICIONES DE LA SIMULACION

Analizamos el comportamiento de los dispositivos frente a las variaciones de la precarga, frecuencia de funcionamiento y relación sístole/díastole.

***** Analysis of Variance *****

48 cases accepted.
 0 cases rejected because of out-of-range factor values.
 0 cases rejected because of missing data.
 48 non-empty cells.

Order of Variables for Analysis

Variates

DPMAX : Valor máximo de la dp/dt
 DPMIN : Valor mínimo de la dp/dt
 EFIC : Eficacia
 PEMIN : Valor mínimo de la presión de entrada

4 Dependent Variables

***** Analysis of Variance *****

EFFECT .. VENTRICULO

Variable	Hypoth. SS	Error SS	Hypoth. MS	Error MS	F	Sig. of F
DPMAX	3775957443	421522181	1887978721	10538054,5	179,15818	,000
DPMIN	726459125	92027517,7	363229563	2300687,94	157,87867	,000
EFIC	8774,04167	2487,33333	4387,02083	62,18333	70,54979	,000
PEMIN	5937,87500	1653,04167	2968,93750	41,32604	71,84181	,000

EFFECT .. PRECARGA

Variable	Hypoth. SS	Error SS	Hypoth. MS	Error MS	F	Sig. of F
DPMAX	5822740,08	421522181	5822740,08	10538054,5	,55254	,462
DPMIN	1011811,69	92027517,7	1011811,69	2300687,94	,43979	,511
EFIC	99,18750	2487,33333	99,18750	62,18333	1,59508	,214
PEMIN	2730,08333	1653,04167	2730,08333	41,32604	66,06206	,000

EFFECT .. RELACION SISTOLE/DIASTOLE

Variable	Hypoth. SS	Error SS	Hypoth. MS	Error MS	F	Sig. of F
DPMAX	11419203,0	421522181	11419203,0	10538054,5	1,08362	,304
DPMIN	2252900,02	92027517,7	2252900,02	2300687,94	,97923	,328
EFIC	792,18750	2487,33333	792,18750	62,18333	12,73955	,001
PEMIN	225,33333	1653,04167	225,33333	41,32604	5,45257	,025

EFFECT .. FRECUENCIA

Variable	Hypoth. SS	Error SS	Hypoth. MS	Error MS	F	Sig. of F
DPMAX	108674465	421522181	36224821,7	10538054,5	3,43752	,026
DPMIN	30813514,2	92027517,7	10271171,4	2300687,94	4,46439	,009
EFIC	6404,22917	2487,33333	2134,74306	62,18333	34,32983	,000

PEMIN 26,91667 1653,04167 8,97222 41,32604 ,21711 ,884

* * * * * A n a l y s i s o f V a r i a n c e * * * * *

Combined Adjusted Means for FRECUENCIA

Variable .. DPMAX
FRECUENCIA
1. 8508,91667
2. 11186,66667
3. 12445,08333
4. 11853,00000

Variable .. DPMIN
FRECUENCIA
1. 5437,25000
2. 6667,66667
3. 7438,58333
4. 7355,08333

Variable .. EFIC
FRECUENCIA
1. 105,91667
2. 101,00000
3. 88,91667
4. 76,08333

Variable .. PEMIN
FRECUENCIA
1. -8,66667
2. -10,50000
3. -9,83333
4. -10,50000

Combined Adjusted Means for RELACION SISTOLE/DIASTOLE

Variable .. DPMAX
RELACION SISTOLE/DIASTOLE
1. 11486,16667
2. 10510,66667

Variable .. DPMIN
RELACION SISTOLE/DIASTOLE
1. 6941,29167
2. 6508,00000

Variable .. EFIC
RELACION SISTOLE/DIASTOLE
1. 97,04167
2. 88,91667

Variable .. PEMIN
RELACION SISTOLE/DIASTOLE
1. -7,70833
2. -12,04167

Combined Adjusted Means for PRECARGA

Variable .. DPMAX
PRECARGA
1. 10650,12500
2. 11346,70833

Variable .. DPMIN
PRECARGA
1. 6579,45833
2. 6869,83333

Variable .. EFIC
PRECARGA
1. 91,54167
2. 94,41667

Variable .. PEMIN
PREC
1. -17,41667
2. -2,33333

Combined Adjusted Means for VENTRICULO
Variable .. DPMAX
VENTRICULO
1. 4571,56250
2. 23540,31250
3. 4883,37500

Variable .. DPMIN
VENTRICULO
1. 4269,75000
2. 12216,12500
3. 3688,06250

Variable .. EFIC
VENTRICULO
1. 73,93750
2. 101,00000
3. 104,00000

Variable .. PEMIN
VENTRICULO
1. -22,50000
2. -11,68750
3. 4,56250

INFLUENCIA DEL TIPO DE BOMBA

Se compararan los resultados obtenidos en las experiencias 1 y 2, esto es, se compara el ventrículo 1.2 con el ventrículo 3.5 con cánula flexible y consola BCM.

```

-----
* * * * * A n a l y s i s   o f   V a r i a n c e * * * * *
    32 cases accepted.
    0 cases rejected because of out-of-range factor values.
    0 cases rejected because of missing data.
    32 non-empty cells.
-----

```

Order of Variables for Analysis

Variates

```

DPMAX : Valor máximo de la dp/dt
DPMIN : Valor mínimo de la dp/dt
EFIC  : Eficacia
PEMIN : Valor mínimo de la presión de entrada

```

4 Dependent Variables

```

-----
* * * * * A n a l y s i s   o f   V a r i a n c e * * * * *

```

EFFECT .. RELACION SISTOLE/DIASTOLE

Variable	Hypoth. SS	Error SS	Hypoth. MS	Error MS	F	Sig. of F
DPMAX	3428925,78	16272388,8	3428925,78	650895,551	5,26801	,030
DPMIN	13927322,5	10974870,0	13927322,5	438994,801	31,72548	,000
EFIC	225,78125	1099,03125	225,78125	43,96125	5,13592	,032
PEMIN	318,78125	1101,03125	318,78125	44,04125	7,23824	,013

EFFECT .. FRECUENCIA

Variable	Hypoth. SS	Error SS	Hypoth. MS	Error MS	F	Sig. of F
DPMAX	11470631,1	16272388,8	3823543,70	650895,551	5,87428	,004
DPMIN	11486446,6	10974870,0	3828815,53	438994,801	8,72178	,000
EFIC	2215,09375	1099,03125	738,36458	43,96125	16,79581	,000
PEMIN	30,34375	1101,03125	10,11458	44,04125	,22966	,875

EFFECT .. PRECARGA

Variable	Hypoth. SS	Error SS	Hypoth. MS	Error MS	F	Sig. of F
DPMAX	2977410,03	16272388,8	2977410,03	650895,551	4,57433	,042
DPMIN	1449678,78	10974870,0	1449678,78	438994,801	3,30227	,081
EFIC	69,03125	1099,03125	69,03125	43,96125	1,57027	,222
PEMIN	2793,78125	1101,03125	2793,78125	44,04125	63,43556	,000

EFFECT .. VENTRICULO

Variable	Hypoth. SS	Error SS	Hypoth. MS	Error MS	F	Sig. of F
DPMAX	777816,281	16272388,8	777816,281	650895,551	1,19499	,285
DPMIN	2706882,78	10974870,0	2706882,78	438994,801	6,16609	,020
EFIC	7230,03125	1099,03125	7230,03125	43,96125	164,46373	,000
PEMIN	5859,03125	1101,03125	5859,03125	44,04125	133,03508	,000

***** Analysis of Variance *****

Combined Adjusted Means for VENTRICULO

Variable .. DPMAX
VENTRICULO
1. 4571,56250
2. 4883,37500

Variable .. DPMIN
VENTRICULO
1. 4269,75000
2. 3688,06250

Variable .. EFIC
VENTRICULO
1. 73,93750
2. 104,00000

Variable .. PEMIN
VENTRICULO
1. -22,50000
2. 4,56250

Combined Adjusted Means for PRECARGA

Variable .. DPMAX
PRECARGA
1. 4422,43750
2. 5032,50000

Variable .. DPMIN
PRECARGA
1. 3766,06250
2. 4191,75000

Variable .. EFIC
PRECARGA
1. 87,50000
2. 90,43750

Variable .. PEMIN
PRECARGA
1. -18,31250
2. ,37500

Combined Adjusted Means for FRECUENCIA

Variable .. DPMAX
FRECUENCIA
1. 3901,00000
2. 4549,87500
3. 4901,50000
4. 5557,50000

Variable .. DPMIN
FRECUENCIA
1. 3176,87500
2. 3784,75000
3. 4117,37500
4. 4836,62500

Variable .. EFIC
FRECUENCIA
1. 97,87500
2. 95,25000
3. 86,00000
4. 76,75000

Variable .. PEMIN
FRECUENCIA
1. -7,62500
2. -10,12500
3. -8,50000
4. -9,62500

Combined Adjusted Means for RELACION SISTOLE/DIASTOLE
Variable .. DPMAX
RELACION SISTOLE/DIASTOLE
1. 5054,81250
2. 4400,12500

Variable .. DPMIN
RELACION SISTOLE/DIASTOLE
1 UNWGT. 4638,62500
2 UNWGT. 3319,18750

Variable .. EFIC
RELACION SISTOLE/DIASTOLE
1 UNWGT. 91,62500
2 UNWGT. 86,31250

Variable .. PEMIN
RELACION SISTOLE/DIASTOLE
1 UNWGT. -5,81250
2 UNWGT. -12,12500

INFLUENCIA DEL TIPO DE CANULA

Se comparan los resultados obtenidos en las experiencias 2 y 3, esto es, se compara el ventrículo 3.5 con cánula flexible y con cánula rígida.

***** Analysis of Variance *****

32 cases accepted.
 0 cases rejected because of out-of-range factor values.
 0 cases rejected because of missing data.
 32 non-empty cells.

Order of Variables for Analysis

Variates

DPMAX : Valor máximo de la dp/dt
 DPMIN : Valor mínimo de la dp/dt
 EFIC : Eficacia
 PEMIN : Valor mínimo de la presión de entrada

4 Dependent Variables

***** Analysis of Variance *****

EFFECT .. RELACION SISTOLE/DIASTOLE

Variable	Hypoth. SS	Error SS	Hypoth. MS	Error MS	F	Sig. of F
DPMAX	22236113,3	365129360	22236113,3	14605174,4	1,52248	,229
DPMIN	487331,281	80940966,8	487331,281	3237638,67	,15052	,701
EFIC	741,12500	1956,00000	741,12500	78,24000	9,47246	,005
PEMIN	8,00000	170,00000	8,00000	6,80000	1,17647	,288

EFFECT .. FRECUENCIA

Variable	Hypoth. SS	Error SS	Hypoth. MS	Error MS	F	Sig. of F
DPMAX	148235498	365129360	49411832,5	14605174,4	3,38317	,034
DPMIN	37130448,1	80940966,8	12376816,0	3237638,67	3,82279	,022
EFIC	4086,75000	1956,00000	1362,25000	78,24000	17,41117	,000
PEMIN	21,37500	170,00000	7,12500	6,80000	1,04779	,389

EFFECT .. PRECARGA

Variable	Hypoth. SS	Error SS	Hypoth. MS	Error MS	F	Sig. of F
DPMAX	6678598,78	365129360	6678598,78	14605174,4	,45728	,505
DPMIN	1447976,53	80940966,8	1447976,53	3237638,67	,44723	,510
EFIC	36,12500	1956,00000	36,12500	78,24000	,46172	,503
PEMIN	722,00000	170,00000	722,00000	6,80000	106,17647	,000

EFFECT .. VENTRICULO

Variable	Hypoth. SS	Error SS	Hypoth. MS	Error MS	F	Sig. of F
DPMAX	2784650535	365129360	2784650535	14605174,4	190,66192	,000
DPMIN	581822800	80940966,8	581822800	3237638,67	179,70591	,000
EFIC	72,00000	1956,00000	72,00000	78,24000	,92025	,347
PEMIN	2112,50000	170,00000	2112,50000	6,80000	310,66176	,000

* * * * * A n a l y s i s o f V a r i a n c e * * * * *

Combined Adjusted Means for VENTRICULO

Variable .. DPMAX
VENTRICULO
2. 23540,31250
3. 4883,37500

Variable .. DPMIN
VENTRICULO
2. 12216,12500
3. 3688,06250

Variable .. EFIC
VENTRICULO
2. 101,00000
3. 104,00000

Variable .. PEMIN
VENTRICULO
2. -11,68750
3. 4,56250

Combined Adjusted Means for PRECARGA

Variable .. DPMAX
PRECARGA
1. 13755,00000
2. 14668,68750

Variable .. DPMIN
PRECARGA
1. 7739,37500
2. 8164,81250

Variable .. EFIC
PRECARGA
1. 101,43750
2. 103,56250

Variable .. PEMIN
PREC
1. -8,31250
2. 1,18750

Combined Adjusted Means for FRECUENCIA

Variable .. DPMAX
FRECUENCIA
1. 10644,62500
2. 14626,37500
3. 16363,87500
4. 15212,50000

Variable .. DPMIN
FRECUENCIA
1. 6232,62500
2. 7858,00000
3. 8984,12500
4. 8733,62500

Variable .. EFIC
FRECUENCIA
1. 114,75000
2. 110,37500
3. 99,37500
4. 85,50000

Variable .. PEMIN
FRECUENCIA
1. -2,37500
2. -3,37500
3. -3,87500
4. -4,62500

Combined Adjusted Means for RELACION SISTOLE/DIASTOLE
Variable .. DPMAX
RELACION SISTOLE/DIASTOLE
1. 15045,43750
2. 13378,25000

Variable .. DPMIN
RELACION SISTOLE/DIASTOLE
1. 8075,50000
2. 7828,68750

Variable .. EFIC
RELACION SISTOLE/DIASTOLE
1. 107,31250
2. 97,68750

Variable .. PEMIN
RELACION SISTOLE/DIASTOLE
1. -3,06250
2. -4,06250

INFLUENCIA DEL TIPO DE CONSOLA

Se comparan los resultados de las experiencias 2 con precargas altas y r.s.d. de 30% con las experiencias 4 y 5, esto es, se compara el ventrículo 3.5 con cánula flexible con consola BCM y con consola Datascope 95 y 97.

```

-----
* * * * * A n a l y s i s   o f   V a r i a n c e * * * * *
    12 cases accepted.
    0 cases rejected because of out-of-range factor values.
    0 cases rejected because of missing data.
    12 non-empty cells.
-----

Order of Variables for Analysis

Variates
DPMAX : Valor máximo de la dp/dt
DPMIN : Valor mínimo de la dp/dt
EFIC   : Eficacia
PEMIN  : Valor mínimo de la presión de entrada

4 Dependent Variables
-----

* * * * * A n a l y s i s   o f   V a r i a n c e * * * * *

EFFECT .. CONSOLA

Variable   Hypoth. SS   Error SS Hypoth. MS   Error MS           F   Sig. of F
DPMAX      280330904  1704055,83  140165452  284009,306  493,52415      ,000
DPMIN      516880,500  3390493,50  258440,250  565082,250    ,45735        ,653
EFIC       1602,16667  149,16667   801,08333   24,86111    32,22235      ,001
PEMIN      96,50000    23,50000    48,25000    3,91667     12,31915      ,008
-----

EFFECT .. FRECUENCIA

Variable   Hypoth. SS   Error SS Hypoth. MS   Error MS           F   Sig. of F
DPMAX      19730542,9  1704055,83  6576847,64  284009,306  23,15716      ,001
DPMIN      2762494,00  3390493,50  920831,333  565082,250    1,62955      ,279
EFIC        1,58333    149,16667   ,52778     24,86111     ,02123      ,995
PEMIN       10,00000    23,50000    3,33333     3,91667     ,85106      ,515
-----

* * * * * A n a l y s i s   o f   V a r i a n c e * * * * *

Combined Adjusted Means for FRECUENCIA
Variable .. DPMAX
FRECUENCIA
    1: 10388,00000
    2: 12876,66667
    3: 13329,33333
    4: 13640,33333
-----

```

Variable .. DPMIN
FRECUENCIA
1: 4088,33333
2: 4373,33333
3: 5225,33333
4: 5105,00000

Variable .. EFIC
FRECUENCIA
1: 91,33333
2: 91,33333
3: 92,00000
4: 91,00000

Variable .. PEMIN
FRECUENCIA
1: 8,00000
2: 5,66667
3: 7,66667
4: 6,66667

Combined Adjusted Means for CONSOLA
Variable .. DPMAX
CONSOLA
1: 6102,75000
2: 17731,50000
3: 13841,50000

Variable .. DPMIN
CONSOLA
1: 4974,25000
2: 4474,00000
3: 4645,75000

Variable .. EFIC
CONSOLA
1: 107,25000
2: 87,00000
3: 80,00000

Variable .. PEMIN
CONSOLA
1: 11,00000
2: 4,75000
3: 5,25000

En las siguientes tablas se resume las significaciones conseguidas con los análisis de varianza realizados con los resultados obtenidos.

Significaciones del análisis de varianza que muestra la influencia de las diferentes condiciones de simulación entre sí. Compara los resultados de todos los ensayos, 48, salvo las experiencias realizadas con las consolas datascopé.

	Vent.	Prec.	r.s.d.	Frec.
DpMax.	<0.001	NS	NS	<0.05
DpMin.	<0.001	NS	NS	<0.0001
Eficacia	<0.001	NS	<0.005	<0.001
PeMin.	<0.001	<0.001	<0.05	NS

Significaciones del análisis de varianza que muestra la influencia del tipo de ventrículo sobre diferentes variables. Compara el ventrículo 1.2 con el ventrículo 3.5 con cánula flexible, 32 ensayos.

	Vent.	Prec.	r.s.d.	Frec.
DpMax.	N.S.	< 0.05	< 0.05	< 0.005
DpMin.	<0.05	N.S.	< 0.001	< 0.001
Eficacia	<0.001	N.S.	< 0.05	< 0.001
PeMin.	<0.001	< 0.001	< 0.05	N.S.

Significaciones del análisis de varianza que muestra la influencia de la cánula sobre diferentes variables. Compara el ventrículo 3.5 con cánula flexible y con cánula rígida, 32 ensayos.

	Vent.	Prec.	r.s.d.	Frec.
DpMax.	<0.001	NS	NS	<0.05
DpMin.	<0.001	NS	NS	<0.05
Eficacia	NS	NS	=0.005	<0.001
PeMin.	<0.001	<0.001	NS	NS

Significaciones del análisis de varianza que muestra la influencia de la consola sobre diferentes variables. Compara el ventrículo 3.5 con cánula flexible con consola BCM y con las consolas Datascope 95 y 97, 16 ensayos.

	Consola	Frec.
DpMax.	<0.001	<0.005
DpMin.	NS	NS
Eficacia	<0.005	NS
PeMin.	NS	NS

VII. -DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

VII. -DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

De acuerdo con el esquema expuesto en el apartado de Planteamiento Experimental, vamos a abordar la discusión de los resultados siguiendo la misma pauta, esto es:

7.1.- Influencia de los factores relacionados con las condiciones de la simulación: Analizamos en cada una de las experiencias el comportamiento de los dispositivos frente a las variaciones de la frecuencia de funcionamiento, precarga y relación sístole/diástole.

7.2.- Influencia del tipo de bomba: Comparamos los resultados obtenidos en la experiencia 1(ventrículo 1.2) frente a la experiencia 2 (ventrículo 3.5 con cánula flexible). En estas experiencias únicamente es diferente el tipo de bomba utilizado.

7.3.- Influencia del tipo de cánula de entrada: Comparamos los resultados obtenidos en la experiencia 2 realizada con una cánula de entrada flexible frente a la experiencia 3 realizada con una cánula rígida.

7.4.- Influencia del tipo de consola: Comparamos los resultados obtenidos con el ventrículo 3.5 con cánula flexible con diferentes consolas (experiencia 2 con precargas altas, frente a las experiencias 4 y 5). Se han utilizado únicamente precargas altas ya que el estudio de la influencia de este factor se puede realizar con el resto de las experiencias.

Para normalizar de alguna forma las comparaciones, hemos considerado al ventrículo 3.5 con cánula flexible y a la consola BCM 3200 como sistema estándar.

7.1. INFLUENCIA DE LOS FACTORES RELACIONADOS CON LAS CONDICIONES DE SIMULACIÓN

En este apartado vamos a analizar en cada una de las experiencias realizadas, el comportamiento de los dispositivos frente a diferentes condiciones de ensayo, modificando la frecuencia de funcionamiento, la precarga y la relación sistole/diástole.

Hemos elaborado una tabla resumen extraída de los resultados estadísticos que muestra las significaciones resultantes de los análisis de varianza de los diferentes factores relacionados con las condiciones de simulación (tabla 7.1).

	Ventrículo	Precarga	r.s.d.	Frecuencia
dP/dt max.	<0.001	N.S.	N.S.	<0.05
dP/dt min.	<0.001	N.S.	N.S.	<0.01
Eficacia	<0.001	N.S.	<0.005	<0.001
Pr.entrad min.	<0.001	<0.001	<0.05	N.S.

Tabla 7.1.- Tabla de significaciones resultantes del análisis de varianza para ver la influencia de las diferentes variables entre sí. Compara los resultados de todos los ensayos, 48, salvo las experiencias realizadas con las consolas Datascope.

7.1.1. Influencia de la frecuencia de funcionamiento en el comportamiento de los dispositivos de AMC:

Para estudiar la influencia de la frecuencia en el funcionamiento de los dispositivos ensayados, se han confeccionado unas tablas en las que se muestra la frecuencia, valor mínimo de la presión de entrada, eficacia y valores máximos y mínimos de la dP/dt (tablas 7.2, 7.3, 7.4 y 7.5).

EXPERIENCIA 1.- Ventrículo 1.2, consola BCM 3200

precargas bajas, relación sístole /diástole 30%

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min
60	-36	96	4268	4928
80	-41	77	4168	4568
100	-23	64	3527	4007
120	-22	54	5048	4688

precargas altas, relación sístole /diástole 30%

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min
60	5	85	4268	4208
80	-2	93	3765	5288
100	-6	77	4727	4648
120	-11	66	5170	5048

precargas bajas, relación sístole /diástole 50%

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dp/dt max	dP/dt min
60	-41	92	4448	3185
80	-43	79	4728	3845
100	-43	59	4648	4408
120	-36	53	4688	4448

precargas altas, relación sístole /diástole 50%

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min
60	-13	80	3966	3065
80	-13	80	4568	3447
100	-15	72	5528	4327
120	-20	56	5630	4208

Tabla 7.2.- Tabla resumen que muestra los valores de la frecuencia(l.p.m.), valor mínimo de la presión de entrada(mmHg), eficacia(%) y valores máximos y mínimos de la dP/dt(mmHg/sg) de la experiencia 1.

EXPERIENCIA 2.- Ventrículo 3.5 con cánula flexible, consola BCM 3200**precargas bajas, relación sístole /diástole 30%**

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min
60	1	114	4530	3203
80	0	115	5155	4027
100	0	101	5317	4270
120	-2	95	6523	5438

precargas altas, relación sístole /diástole 30%

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min
60	12	110	4593	3504
80	12	108	5800	4108
100	11	111	6525	5880
120	9	100	7493	6405

precargas bajas, relación sístole /diástole 50%

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min
60	-1	104	1631	1389
80	-2	106	3543	1933
100	-1	98	3947	2417
120	-3	93	4590	3503

precargas altas, relación sístole /diástole 50%

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min
60	12	102	3504	1933
80	8	104	4672	3062
100	9	106	4993	2982
120	8	97	5318	4955

Tabla 7.3.- Tabla resumen que muestra los valores de la frecuencia(l.p.m.), valor mínimo de la presión de entrada(mmHg), eficacia(%) y valores máximos y mínimos de la dP/dt(mmHg/sg) de la experiencia 2.

EXPERIENCIA 3.- Ventrículo 3.5 con cánula rígida, consola BCM 3200**precargas bajas, relación sístole /diástole 30%**

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min
60	-17	122	17676	9690
80	-12	114	16945	10323
100	-16	105	34167	14690
120	-18	81	27950	13440

precargas altas, relación sístole /diástole 30%

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min
60	-7	130	14463	9058
80	-13	124	32852	10583
100	-2	103	21425	10469
120	-7	84	29313	14120

precargas bajas, relación sístole /diástole 50%

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min
60	-14	122	17189	8326
80	-14	106	24477	14933
100	-18	82	26377	15340
120	-16	65	20063	10908

precargas altas, relación sístole /diástole 50%

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min
60	-5	114	21571	12758
80	-6	106	23567	13895
100	-14	89	28160	15825
120	-8	69	20450	11100

Tabla 7.4.- Tabla resumen que muestra los valores de la frecuencia(l.p.m.), valor mínimo de la presión de entrada(mmHg), eficacia(%) y valores máximos y mínimos de la dP/dt(mmHg/sg) de la experiencia 3.

EXPERIENCIA 4.- Ventrículo 3.5 con cánula flexible, consola Datascope 95**precargas altas, relación sístole /diástole 50%**

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min
60	6	85	15270	4291
80	1	86	18230	4525
100	5	90	18563	4690
120	7	87	18863	4390

EXPERIENCIA 5.- Ventrículo 3.5 con cánula flexible, consola Datascope 97**precargas altas, relación sístole /diástole 50%**

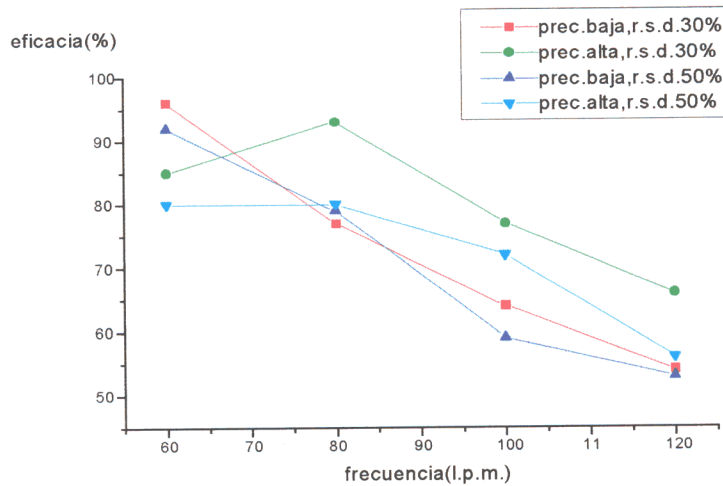
Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min
60	6	79	11301	4470
80	4	80	14600	4487
100	7	75	14900	5106
120	4	86	14565	4520

Tabla 7.5.- Tabla resumen que muestra los valores de la frecuencia(l.p.m.), valor mínimo de la presión de entrada(mmHg), eficacia (%) y valores máximos y mínimos de la dP/dt(mmHg/sg) de las experiencias 4 y 5.

En las tablas anteriores, se observa que :

1. -En general, al aumentar la frecuencia disminuye de forma significativa la eficacia ($p < 0.001$) (tabla 7.1). Esta significación, probablemente se debe a la mayor disminución de la eficacia con la frecuencia en los ventrículos 1.2 y 3.5 con cánula rígida (tablas 7.2 y 7.4). Es más significativo a partir de una frecuencia de 80 l.p.m., reduciéndose la efectividad en el ventrículo 1.2 hasta en un 35%. Así, varía de una eficacia media de 88% a frecuencia de 60 l.p.m. hasta 57% a frecuencia de 120 l.p.m. (tabla 7.1, gráfica 7.1). El ventrículo 3.5 con cánula rígida a 60 l.p.m. tiene una eficacia media, independientemente de las condiciones de ensayo, de 122% y es de 75% a 120 l.p.m. (tabla 7.4, gráfica 7.1). Esto se debe a que al aumentar la frecuencia, disminuye el tiempo de llenado del dispositivo y en los ventrículos que no tienen cánula de entrada de complianza empeora el llenado de los mismos.

Vemos que algunos dispositivos de AMC, en determinadas condiciones de ensayo, ofrecen una eficacia superior al 100%. Se debe a que en ciertas condiciones hemos forzado algo la membrana del dispositivo, en particular, cuando trabajábamos con frecuencias bajas.

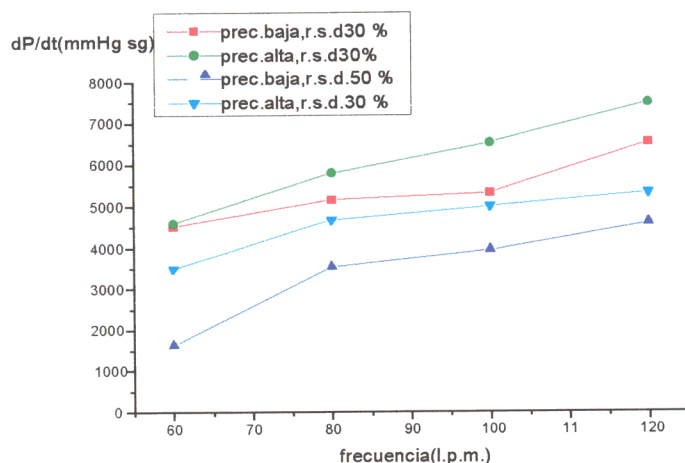


Gráfica 7.1. Gráfica que representa la variación de la eficacia con la frecuencia de funcionamiento en el ventrículo 1.2 con consola BCM 3200. prec: Precargas, r.s.d.: Relación sistole/diástole.

2. -La frecuencia prácticamente no influye en la eficacia del ventrículo 3.5 con cánula flexible, manteniéndose en todos los ensayos alrededor del 95-100% (tabla 7.3). en estos dispositivos. Aunque aumente la frecuencia y, por tanto, se acorte el tiempo de llenado, el efecto de la cánula de complianza compensa ese acortamiento del tiempo de llenado del ventrículo(10,28).

3. -Al aumentar la frecuencia, aumentan los valores máximos y mínimos de la dP/dt , siendo esa relación significativa ($p < 0.05$ y $p < 0.01$, respectivamente) (tabla 7.1). En la gráfica 7.2 se representa esta relación directa para el ventrículo 3.5 con cánula flexible.

4. -No observamos grandes variaciones de la presión de entrada al modificar la frecuencia de funcionamiento, no existiendo diferencia estadísticamente significativa.



Gráfica 7.2. Gráfica que muestra la variación de la dP/dt con la frecuencia de funcionamiento en el ventrículo 3.5 con cánula flexible y consola BCM 3200. prec: Precargas, r.s.d.: Relación sistole/diástole.

7.1.2. Influencia de la precarga en el comportamiento de los dispositivos de AMC.

Para estudiar la influencia de la precarga en el funcionamiento de los dispositivos ensayados, debemos estudiar el comportamiento de la eficacia media, la dP/dt media y la presión de entrada mínima media. Con el fin de reducir el volumen de datos, a partir de los resultados, se ha calculado para cada grupo de 4 frecuencias (60,80,100,120 l.p.m.), las eficacias medias, la dP/dt media de las máximas y mínimas y la media de las presiones de entrada mínimas más/menos su desviación típica (tabla 7.6.). No se han considerado las experiencias 4 y 5, (dispositivos ensayados con consolas Datascope) dado que se hicieron sólo con precargas altas.

EXPERIENCIA 1.- Ventrículo 1.2, consola BCM 3200

	relación sístole/diástole 30%		relación sístole/diástole 50%	
	precargas bajas	precargas altas	precargas bajas	precargas altas
Eficacia media	73±18	80±11	71±18	72±11
med dP/dt max	4252±624	4482±603	4628±124	4923±797
med dP/dt min	4547±390	4798±473	3971±592	3761±606
P. ent. media	-31±9	-4±6	-41±3	-15±3

EXPERIENCIA 2.- Ventrículo 3.5 con cánula flexible, consola BCM 3200

	relación sístole/diástole 30%		relación sístole/diástole 50%	
	precargas bajas	precargas altas	precargas bajas	precargas altas
Eficacia media	106±10	107±5	100±6	102±4
med dP/dt max	5381±833	6102±1222	3427±1273	4622±790
med dP/dt min	4234±923	4974±1388	2310±899	3233±1258
P. ent. media	0±1	11±1	-2±1	9±2

EXPERIENCIA 3.- Ventrículo 3.5 con cánula rígida, consola BCM 3200

	relación sístole/diástole 30%		relación sístole/diástole 50%	
	precargas bajas	precargas altas	precargas bajas	precargas altas
Eficacia media	106±18	111±21	94±25	94±20
med dP/dt max	24185±8339	24513±8228	22026±4171	23437±3402
med dP/dt min	12035±242	11057±2156	12376±3361	13394±1986
P. ent. media	-16±3	-7±5	-16±2	-8±4

Tabla 7.6.- Tabla resumen de los valores de eficacia media(%), media de los valores máximos y mínimos de la dP/dt(mmHg/sg) y presión de entrada media(mmHg) (media de los valores mínimos de la presión de entrada) de las experiencias 1, 2 y 3.

Como se muestra en la tabla 7.6:

1. -La influencia de la precarga sobre la eficacia es mínima (no significativa). Esto se puede explicar, por el hecho de que trabajamos en circuitos de simulación, en los que el llenado del dispositivo se puede hacer a expensas de valores de presión de entrada muy por debajo de la presión atmosférica. Esos valores negativos de la presión de entrada no serían admisibles en ensayos *in vivo*, pues se colapsaría la aurícula, dificultando el llenado del dispositivo.

2. -La precarga no influye estadísticamente en la dP/dt .

3. -Los valores de la presión de entrada están por debajo de la presión atmosférica cuando se ensaya con precargas bajas, en especial en el ventrículo 1.2 y en el 3.5 con cánula rígida, siendo esa influencia significativa ($p < 0.001$). Esto se debe a que estos ventrículos no tienen una cánula de complianza de entrada.

7.1.3. Influencia de la duración relativa de la sístole con respecto al latido (relación sístole/diástole) en el funcionamiento de los dispositivos de AMC:

Para estudiar la influencia de la relación sístole/diástole en el funcionamiento de los dispositivos ensayados, se ha confeccionado una tabla en la que se muestra la eficacia media, las medias de los valores máximos y mínimos de la dP/dt y la media de las presiones mínimas de entrada más/menos su desviación típica (tabla 7.7).

EXPERIENCIA 1.- Ventrículo 1.2, consola BCM 3200

	precargas bajas		precargas altas	
	r.s.d. 30%	r.s.d. 50%	r.s.d. 30%	r.s.d. 50%
Eficacia media	73±18	71±18	80±11	72±11
med dP/dt max	4252±624	4628±124	4482±603	4923±797
med dP/dt min	4547±390	3971±592	4798±473	3761±606
P. ent. media	-31±9	-41±3	-4±6	-15±3

EXPERIENCIA 2.- Ventrículo 3.5 con cánula flexible, consola BCM 3200

	precargas bajas		precargas altas	
	r.s.d. 30%	r.s.d. 50%	r.s.d. 30%	r.s.d. 50%
Eficacia media	106±10	100±6	107±5	102±4
med dP/dt max	5381±833	3427±1273	6102±1222	4622±790
med dP/dt min	4234±923	2310±899	4974±1388	3233±1258
P. ent. media	0±1	-2±1	11±1	9±2

EXPERIENCIA 3.- Ventrículo 3.5 con cánula rígida, consola BCM 3200

	precargas bajas		precargas altas	
	r.s.d. 30%	r.s.d. 50%	r.s.d. 30%	r.s.d. 50%
Eficacia media	106±18	94±25	111±21	94±20
med dP/dt max	24185±8339	22026±4171	24513±8228	23437±3402
med dP/dt min	12035±2412	12376±3361	11057±2156	13394±1986
P. ent. media	-16±3	-16±2	-7±5	-8±4

Tabla 7.7.- Tabla resumen de los valores de eficacia media(%), media de los valores máximos y mínimos de la dP/dt(mmHg/sg) y presión de entrada media(mmHg) (media de los valores mínimos de la presión de entrada) de las experiencias 1, 2 y 3.

1. -En la tabla 7.7, experiencia 1, se observa que la eficacia del ventrículo 1.2 es ligeramente mayor cuando la relación sístole/diástole es de 30% comparado con r.s.d. de 50% , así: 73% *versus* 71% con precargas bajas y de 80% *versus* 72% con precargas altas. Ocurre algo similar con el ventrículo 3.5 con cánula rígida, varía del 100% *versus* 94% (tabla 7.7, experiencia 3). Esa correlación inversa de la relación sístole/diástole con la eficacia es significativa ($p < 0.005$) (tabla 7.1). Se explica porque al disminuir el tiempo de diástole (r.s.d de 50%), se dificulta el llenado de estos dispositivos, empeorando la eficacia de los mismos.

2. -Sin embargo, la eficacia del ventrículo con cánula flexible, no se ve influida por la relación sístole/diástole (tabla 7.7, experiencia 2). Aún cuando se aumenta la relación sístole/diástole y , por tanto, se acorta relativamente el tiempo de diástole, no disminuye la eficacia del dispositivo gracias al efecto de la cánula de entrada flexible.

3. -La relación sístole/diástole influye de forma significativa en la presión de entrada ($p < 0.01$) (tabla 7.1). Es más acusado con el ventrículo 1.2, donde observamos que cuando la r.s.d. aumenta, los valores mínimos de la presión de entrada están mucho más por debajo de la presión atmosférica (tabla 7.7, experiencia 1). Esto se debe a que al disminuir el tiempo de diástole, para el llenado de este dispositivo, se ha de hacer más vacío.

7.2. INFLUENCIA DEL TIPO DE BOMBA

Para estudiar la influencia del tipo de bomba en el funcionamiento de los dispositivos ensayados, se han confeccionado dos tablas, una para la experiencia con el ventrículo 1.2. y otra para el ventrículo 3.5 con cánula flexible (tabla 7.8 y 7.9.).

Hemos elaborado una tabla resumen extraída de los resultados estadísticos (tabla 7.10) que muestra las significaciones resultantes del análisis de varianza que estudia la influencia del tipo de bomba sobre las diferentes variables.

EXPERIENCIA 1.- Ventrículo 1.2, consola BCM 3200

precargas bajas, relación sístole /diástole 30%

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min	Efic. med.=
60	-36	96	4268	4928	73 ± 18
80	-41	77	4168	4568	dP/dt. med.= 4633 ± 467
100	-23	64	3527	4007	P. ent. med.= -31 ± 9
120	-22	54	5048	4688	

precargas altas, relación sístole /diástole 30%

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min	Efic. med.=
60	5	85	4268	4208	80 ± 11
80	-2	93	3765	5288	dP/dt. med.= 4863 ± 465
100	-6	77	4727	4648	P. ent. med.= -4 ± 7
120	-11	66	5170	5048	

precargas bajas, relación sístole /diástole 50%

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min	Efic. med.=
60	-41	92	4448	3185	71 ± 18
80	-43	79	4728	3845	dP/dt. med.= 4628 ± 124
100	-43	59	4648	4408	P. ent. med.= -41 ± 3
120	-36	53	4688	4448	

precargas altas, relación sístole /diástole 50%

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min	Efic. med.=
60	-13	80	3966	3065	72 ± 11
80	-13	80	4568	3447	dP/dt. med.= 4923 ± 797
100	-15	72	5528	4327	P. ent. med.= -15 ± 3
120	-20	56	5630	4208	

Tabla 7.8.- Tabla resumen que muestra la frecuencia(l.p.m.), valor mínimo de la presión de entrada(mmHg), eficacia(%) y valores máximos y mínimos de la dP/dt(mmHg/sg), así como, los valores de eficacia media, dP/dt media y presión de entrada media (media de los valores mínimos de la presión de entrada) de la experiencia 1.

EXPERIENCIA 2.- Ventriculo 3.5 con cánula flexible, consola BCM 3200

precargas bajas, relación sístole /diástole 30%

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min	Efic. med.=
60	1	114	4530	3203	106 ± 10
80	0	115	5155	4027	dP/dt. med.= 5381 ± 833
100	0	101	5317	4270	P. ent. med.= 0 ± 1
120	-2	95	6523	5438	

precargas altas, relación sístole /diástole 30%

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min	Efic. med.=
60	12	110	4593	3504	107 ± 5
80	12	108	5800	4108	dP/dt. med.= 6103 ± 1222
100	11	111	6525	5880	P. ent.med.= 11 ± 1
120	9	100	7493	6405	

precargas bajas, relación sístole /diástole 50%

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min	Efic. med.=
60	-1	104	1631	1389	100 ± 6
80	-2	106	3543	1933	dP/dt. med.= 3428 ± 1273
100	-1	98	3947	2417	P. ent. med.= -2 ± 1
120	-3	93	4590	3503	

precargas altas, relación sístole /diástole 50%

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min	Efic. med.=
60	12	102	3504	1933	102 ± 4
80	8	104	4672	3062	dP/dt. med.= 4622 ± 790
100	9	106	4993	2982	P. ent. med.= 9 ± 2
120	8	97	5318	4955	

Tabla 7.9.- Tabla resumen que muestra la frecuencia (l.p.m.), valor mínimo de la presión de entrada(mmHg), eficacia(%) y valores máximos y mínimos de la dP/dt(mmHg/sg) , así como, los valores de eficacia media, dP/dt media y presión de entrada media (media de los valores mínimos de la presión de entrada) de la experiencia 2.

	Ventriculo	Precarga	r.s.d.	Frecuencia
dP/dt max.	N.S.	< 0.05	< 0.05	< 0.005
dP/dt min.	<0.05	N.S.	< 0.001	< 0.001
Eficacia	<0.001	N.S.	< 0.05	< 0.001
Pr.entrada min	<0.001	< 0.001	< 0.05	N.S.

Tabla 7.10.- Tabla de significaciones resultantes del análisis de varianza para ver la influencia del tipo de ventriculo sobre diferentes variables. Compara el ventriculo 1.2 con el ventriculo 3.5 con cánula flexible, 32 ensayos.

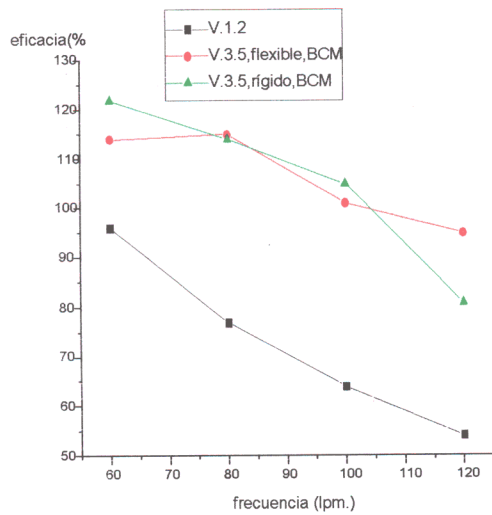
En las tablas 7.8 y 7.9, se observa que:

1. -La eficacia media del ventrículo 3.5 es siempre mayor que la del ventrículo 1.2, 104% *versus* 74% ($p < 0.001$) (tabla 7.10) . En la gráfica 7.3 se muestra esta diferencia.

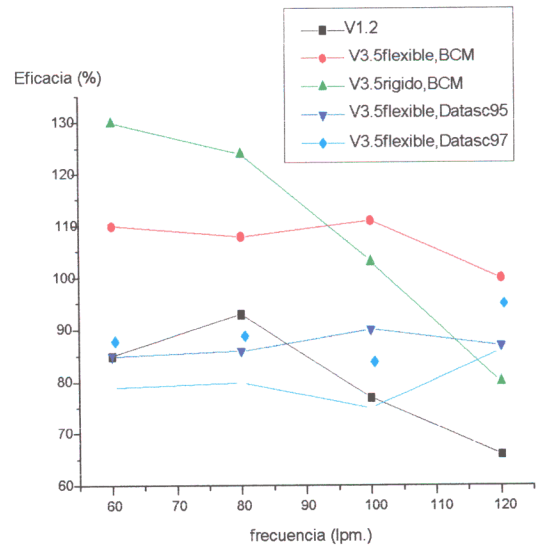
2. -Al aumentar la r.s.d. a 50%, con el ventrículo 3,5 con cánula flexible, se obtienen valores máximos y mínimos de dP/dt más bajos con respecto a r.s.d. de 30% (hasta de 2000 mmHg/sg), resultando significativa esa influencia inversa de la r.s.d. con la dP/dt ($p < 0.05$ para valores máximos de dP/dt y $p < 0.001$ para valores mínimos de dP/dt) (tabla 7.9 y 7.10, gráfica 7.4) . Esto se explica porque al aumentar la duración de la sístole, se necesita menor presión para eyectar el mismo volumen.

3. -Existe influencia del tipo de ventrículo sobre los valores de la presión de entrada. Se observa que con el ventrículo 1.2, se consigue una eficacia media del 74%. Este nivel de eficacia es a expensas de presiones de entrada muy por debajo de la presión atmosférica, hasta -43 mmHg (tabla 7.8). En el ventrículo 3.5 con cánula flexible los valores de la presión de entrada siempre son positivos (tabla 7.9), siendo la media de la presión de entrada mínima en el v.1.2 es -22 mmHg *versus* 4 mmHg en el v. 3.5 con cánula flexible , diferencia estadísticamente significativa ($p < 0.001$) (tabla 7.10).

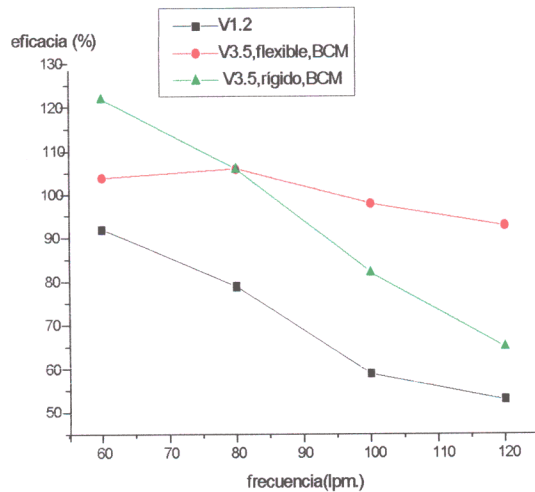
4. -Con la cánula rígida se observan unos rebotes o golpes de ariete en la presión intraventricular antes de la diástole, rebotes que al aumentar la frecuencia de funcionamiento se aproximan a la sístole. Estos rebotes se deben a que el fluido se acelera en la cánula de entrada y cuando termina de llenarse el ventrículo, la energía cinética acumulada al chocar contra una válvula de salida cerrada provoca el aumento brusco de presión. Estos golpes de ariete se traducen en oscilaciones bruscas en los valores de la dP/dt (véanse gráficas de la experiencia 3, en el apartado de resultados). Oscilaciones con valores máximos en valor absoluto que como han reseñado algunos autores (31,55) están directamente relacionados , y de forma significativa, con el traumatismo y hemolisis sanguínea. Estos rebotes no se producen cuando trabajamos con la cánula flexible. Con esta cánula las curvas de presión intraventricular y de dP/dt son más suaves y con una morfología más parecida a la fisiológica. Ello debido a que la entrada del fluido al ventrículo se realiza a menor velocidad gracias al efecto de complianza de la cánula de entrada flexible (10,55) (véanse gráficas de la experiencia 2 y gráficas de flujos de las experiencias 2 y 3, en el apartado de resultados).



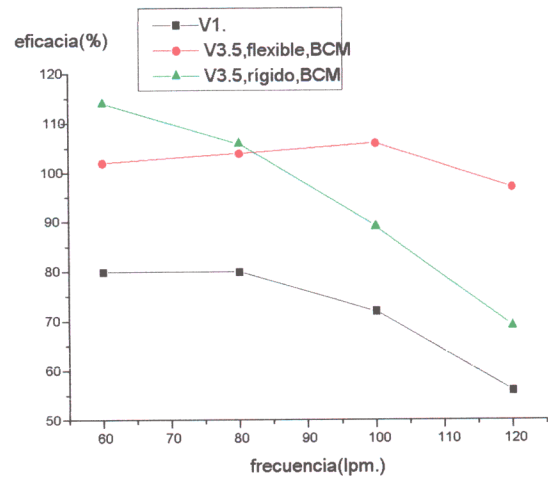
Gráfica 7.3.1.



Gráfica 7.3.2.



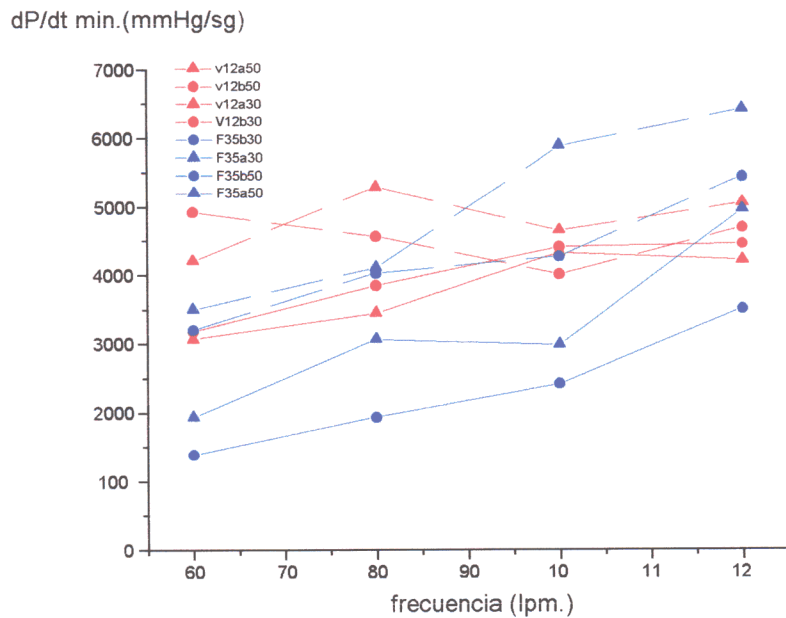
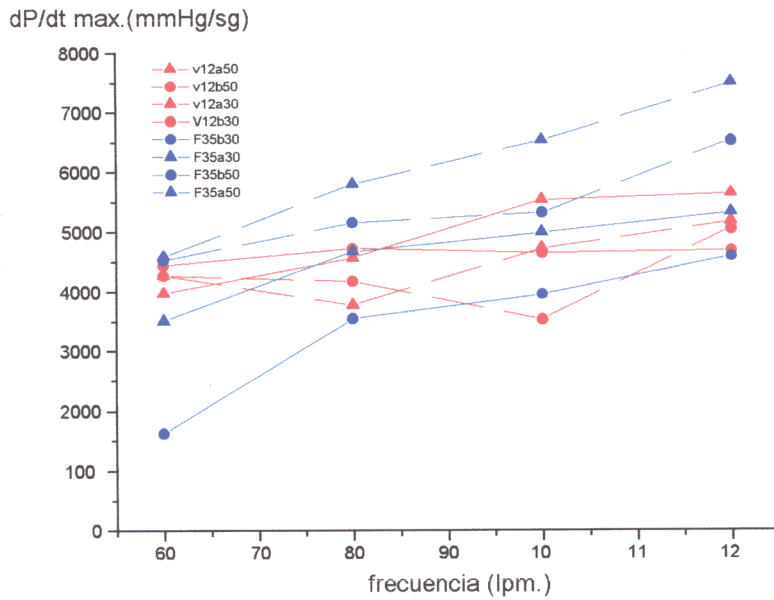
Gráfica 7.3.3.



Gráfica 7.3.4.

Gráfica 7.3: Gráfica que muestra las eficacias de los ensayos realizados con el ventrículo 1.2(negro), ventrículo 3.5 con cánula flexible y consola BCM(rojo), ventrículo 3.5 con cánula rígida y consola BCM(verde), ventrículo 3.5 con cánula flexible y consola Datascope 95(azul marino) y ventrículo 3.5 con cánula flexible y consola Datascope 97(celeste). Cada una de las gráficas muestra la eficacia de los ensayos en diferentes condiciones.

- 7.3.1: Ensayos realizados con precargas bajas y r.s.d. 30%
- 7.3.2: Ensayos realizados con precargas altas y r.s.d. 30%. En esta gráfica se han incluido los ensayos con el ventrículo 3.5 con consola Datascope, dado que estas consolas tienen una r.s.d. corta y fija que es aproximadamente el 30% de la r.s.d.
- 7.3.3: Ensayos realizados con precargas bajas y r.s.d. 50%
- 7.3.4: Ensayos realizados con precargas altas y r.s.d. 50%



Gráfica 7.4: Gráfica que muestra las variaciones de los valores máximos y mínimos de la dP/dt con la frecuencia, con la precarga (icono) y con la r.s.d.(línea) de los ensayos realizados con el ventrículo 1.2 (rojo) y el ventrículo 3.5 con cánula flexible y consola BCM(azul). Obsérvese como los valores máximos de la dP/dt en el ventrículo 3.5 con cánula flexible se ven influenciados por la frecuencia, la r.s.d y la precarga.

- V1.2a50: ventrículo 1.2 con precargas altas y r.s.d. de 50%
- V1.2b50: el ventrículo 1.2 con precargas bajas y r.s.d. de 50%
- V1.2a30: el ventrículo 1.2 con precargas altas y r.s.d. de 30%
- V1.2b30: el ventrículo 1.2 con precargas bajas y r.s.d. de 30%
- F3.5b30: el ventrículo 3.5 con cánula flexible con precargas bajas y r.s.d de 30%.
- F3.5a30: el ventrículo 3.5 con cánula flexible con precargas altas y r.s.d de 30%.
- F3.5b50: el ventrículo 3.5 con cánula flexible con precargas bajas y r.s.d de 50%.
- F3.5a50: el ventrículo 3.5 con cánula flexible con precargas altas y r.s.d de 50%.

7.3. INFLUENCIA DEL TIPO DE CÁNULA DE ENTRADA

Para estudiar la influencia del tipo de cánula entrada en el funcionamiento de los dispositivos ensayados, se han confeccionado dos tablas, una para la experiencia con el ventrículo 3.5. con cánula flexible y otra para el mismo ventrículo con cánula rígida. En dichas tablas, se muestra la frecuencia, valor mínimo de la presión de entrada, eficacia y valores máximos y mínimos de la dP/dt, así como, la eficacia media, la dP/dt media y la media de las presiones mínimas de entrada (tabla 7.11 y 7.12.).

Hemos elaborado una tabla resumen, extraída de los resultados estadísticos, (tabla 7.13) que muestra las significaciones resultantes del análisis de varianza que estudia la influencia del tipo de cánula de entrada sobre las diferentes variables.

EXPERIENCIA 2.- Ventrículo 3.5 con cánula flexible, consola BCM 3200

precargas bajas, relación sístole /diástole 30%

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min	Efic. med.=
60	1	114	4530	3203	106 ± 10
80	0	115	5155	4027	dP/dt. med.= 5381 ± 833
100	0	101	5317	4270	P. ent. med.= 0 ± 1
120	-2	95	6523	5438	

precargas altas, relación sístole /diástole 30%

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min	Efic. med.=
60	12	110	4593	3504	107 ± 5
80	12	108	5800	4108	dP/dt. med.= 6103 ± 1222
100	11	111	6525	5880	P. ent.med.= 11 ± 1
120	9	100	7493	6405	

precargas bajas, relación sístole /diástole 50%

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min	Efic. med.=
60	-1	104	1631	1389	100 ± 6
80	-2	106	3543	1933	dP/dt. med.= 3428 ± 1273
100	-1	98	3947	2417	P. ent. med.= -2 ± 1
120	-3	93	4590	3503	

precargas altas, relación sístole /diástole 50%

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min	Efic. med.=
60	12	102	3504	1933	102 ± 4
80	8	104	4672	3062	dP/dt. med.= 4622 ± 790
100	9	106	4993	2982	P. ent. med.= 9 ± 2
120	8	97	5318	4955	

Tabla 7.11.- Tabla resumen que muestra la frecuencia(l.p.m.), valor mínimo de la presión de entrada(mmHg), eficacia(%) y valores máximos y mínimos de la dP/dt(mmHg/sg) , así como, los valores de eficacia media, dP/dt media y presión de entrada media (media de los valores mínimos de la presión de entrada) de la experiencia 2.

EXPERIENCIA 3.- Ventrículo 3.5 con cánula rígida, consola BCM 3200

precargas bajas, relación sístole /diástole 30%

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min	Efic. med.=
60	-17	122	17676	9690	106 ± 18
80	-12	114	16945	10323	dP/dt. med.= 24185 ± 8339
100	-16	105	34167	14690	P. ent.med.= -16 ± 3
120	-18	81	27950	13440	

precargas altas, relación sístole /diástole 30%

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min	Efic. med.=
60	-7	130	14463	9058	111 ± 21
80	-13	124	32852	10583	dP/dt med.= 24513 ± 8228
100	-2	103	21425	10469	P. ent.med.= -7 ± 5
120	-7	84	29313	14120	

precargas bajas, relación sístole /diástole 50%

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min	Efic. med.=
60	-14	122	17189	8326	94 ± 25
80	-14	106	24477	14933	dP/dt med.= 22027 ± 4171
100	-18	82	26377	15340	P. ent.med.= -16 ± 2
120	-16	65	20063	10908	

precargas altas, relación sístole /diástole 50%

Frec.	P.Ent.min	Eficacia	dP/dt max	dP/dt min	Efic. med.=
60	-5	114	21571	12758	94 ± 20
80	-6	106	23567	13895	dP/dt. med.= 23437 ± 3402
100	-14	89	28160	15825	P. entmed.= -8 ± 4
120	-8	69	20450	11100	

Tabla 7.12.- Tabla resumen que muestra la frecuencia(l.p.m.), valor mínimo de la presión de entrada(mmHg), eficacia(%) y valores máximos y mínimos de la dP/dt(mmHg/sg) , así como, los valores de eficacia media, dP/dt media y presión de entrada media (media de los valores mínimos de la presión de entrada) de la experiencia 3.

	Vent.	Prec.	r.s.d.	Frec.
DpMax.	<0.001	N.S.	N.S.	<0.05
DpMin.	<0.001	N.S.	N.S.	<0.05
Eficacia	N.S.	N.S.	=0.005	<0.001
PeMin.	<0.001	<0.001	N.S.	N.S.

Tabla 7.13.- Tabla de significaciones de la P resultantes del análisis de varianza para ver la influencia del tipo de cánula de entrada sobre diferentes variables. Compara el ventrículo 3.5 con cánula flexible y con cánula rígida, 32 ensayos.

En las tablas 7.11 y 7.12, se observa que:

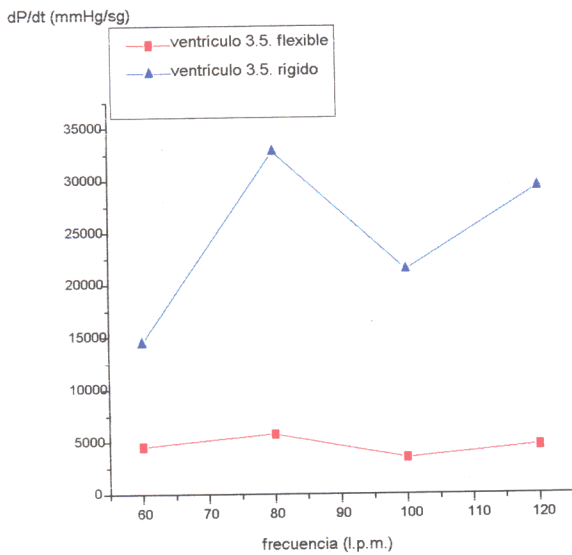
1. -Los valores máximos y mínimos de la dP/dt son mucho mayores con la cánula rígida que con la cánula flexible, valores medios de 23540 *versus* 4883 mmHg/sg, con $p < 0.001$ (tabla 7.13). Estos valores máximos de la dP/dt coinciden con los rebotes (golpes de ariete) que se observan en la curva de la presión intraventricular.

2. -En el ventrículo con cánula rígida, existen valores de la presión de entrada que están por debajo de la presión atmosférica, mientras que con la cánula flexible todos los valores son siempre positivos. Así una presión de entrada media de -11 *versus* 4 mmHg, respectivamente, siendo esa diferencia significativa ($p < 0.001$) (tabla 7.13).

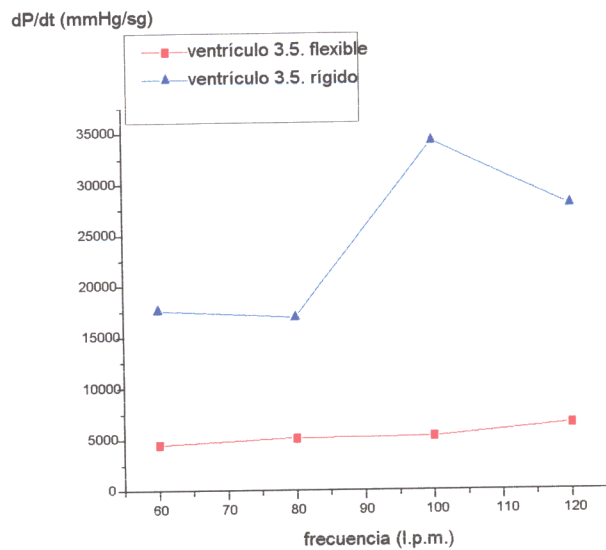
3. -Las eficacias del ventrículo 3.5 con cánula rígida y flexible, a frecuencias de 60 y 80 l.p.m., son similares, en torno al 100% (gráfica 7.3). Con la cánula rígida, esto se consigue a expensas de cifras muy elevadas de dP/dt , en torno a 22000 mmHg/sg (tabla 7.12, gráfica 7.4), y valores de presión en la cánula de entrada muy por debajo de la presión atmosférica (hasta -18 mmHg). Sin embargo, con la cánula flexible, se consigue una eficacia del 100% con valores de dP/dt en torno a los 4000 mmHg/sg y presiones de entrada por encima de la presión atmosférica, presión de entrada media de 4 mmHg (tabla 7.11, gráfica 7.4).

4. -Cuando la relación sístole/diástole es del 30%, la eficacia media del ventrículo con ambas cánulas no varía mucho, en torno al 100%. Cuando la sístole se alarga y disminuye el tiempo de llenado del ventrículo (r.s.d. de 50%), el ventrículo con cánula rígida empeora su eficacia significativamente ($p = 0.005$), disminuyendo a un 94% de eficacia media. Esto es más acusado al aumentar la frecuencia de funcionamiento del dispositivo. En resumen, el ventrículo con cánula rígida, cuando se ensaya con una relación sístole/diástole de 50% y a frecuencias altas, empeora su eficacia de forma significativa ($p = 0.005$). Oscila desde una eficacia media de 80% a frecuencias altas y r.s.d. del 30% a una eficacia de 65% cuando la r.s.d es del 50% (tabla 7.12).

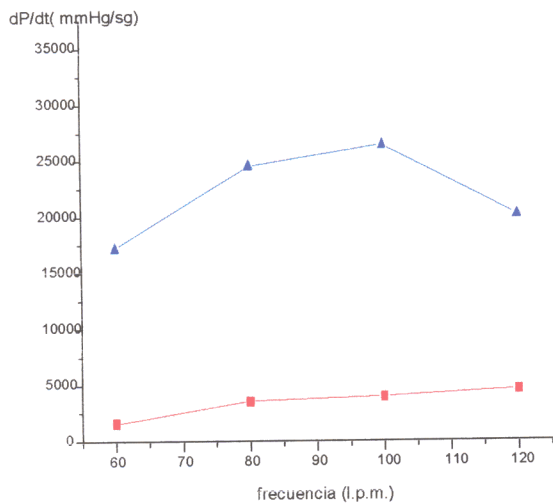
Sin embargo, cuando la relación sístole/diástole es de 50%, la eficacia del ventrículo con cánula flexible, prácticamente no se modifica. Se mantiene en torno al 100%.



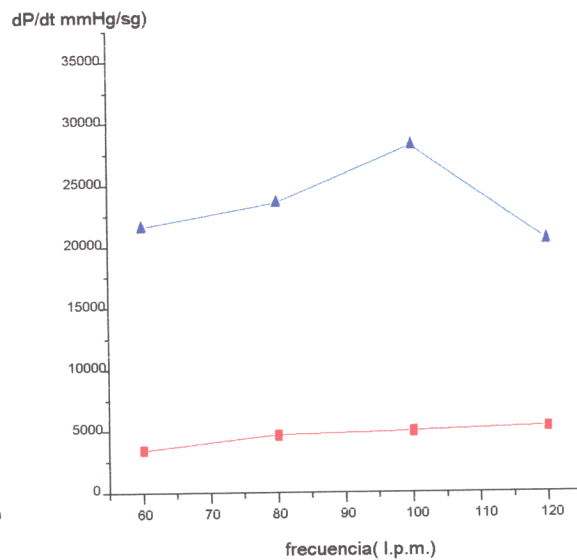
Gráfica 7.4.1



Gráfica 7.4.2



Gráfica 7.4.3



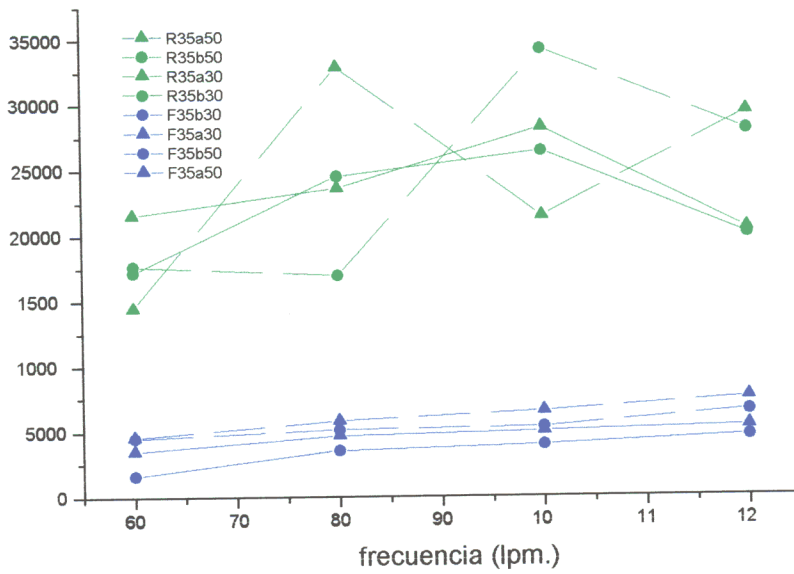
Gráfica 7.4.4

Gráfica 7.4.- Gráfica que muestra las dp/dt medias del ventrículo 3.5 con la cánula rígida(azul) y flexible(rojo).
ambas curvas.

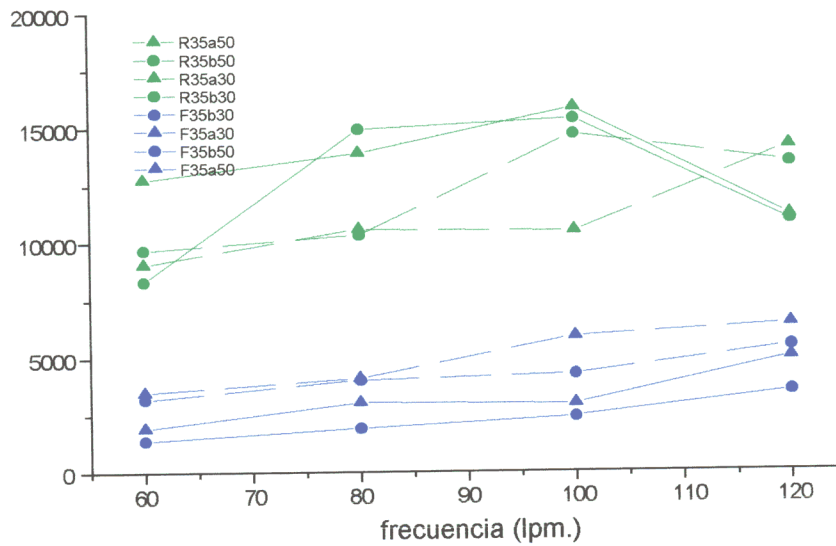
las dp/dt medias del ventrículo 3.5 con la
Observese la enorme diferencia entre

- 7.4.1: precargas bajas y relación sístole/diástole de 30%.
- 7.4.2: precargas altas y relación sístole/diástole de 30%.
- 7.4.3: precargas bajas y relación sístole/diástole de 50%.
- 7.4.4: precargas altas y relación sístole/diástole de 50%.

dP/dt max.(mmHg/sg)



dP/dt min.(mmHg/sg)



Gráfica 7.5: Gráfica que muestra las variaciones de los valores máximos y mínimos de la dP/dt con la frecuencia, con la precarga (icono) y con la r.s.d.(línea) de los ensayos realizados con el ventrículo 3.5 con cánula flexible y consola BCM(azul) y con cánula rígida (verde).. Obsérvese las grandes diferencias de los valores de la dP/dt entre el mismo ventrículo según la cánula que utilice.

7.5. INFLUENCIA DEL TIPO DE CONSOLA

Para el estudio del comportamiento de las tres consolas utilizadas, hemos comparado los resultados obtenidos en la experiencia 2 (ventrículo 3.5 con cánula flexible y consola BCM) con precargas altas y relación sístole/diástole de 30%, frente a los obtenidos en las experiencias 4 y 5 (ventrículo 3.5 con cánula flexible y consola Datascope 95 y 97, respectivamente). En los ensayos con consola Datascope, la r.s.d. es constante y equivale aproximadamente al 30% de la r.s.d.

Se ha confeccionado una tabla en las que se muestra la frecuencia (l.p.m.), la eficacia media(%), la dP/dt media (mmHg/sg) y la media de las presiones mínimas de entrada (mmHg) (tabla 7.14.).

Hemos elaborado una tabla resumen (tabla 7.15) que muestra las significaciones resultantes del análisis de varianza de la influencia del tipo de consola sobre las diferentes variables.

EXPERIENCIA 2

Ventrículo 3.5 con cánula flexible, consola BCM 3200

	r.s.d 30%
Eficacia media	107 ± 5
media dP/dt max	6102 ± 122
media dP/dt min	4974 ± 1388
P. ent. media	11 ± 1

EXPERIENCIA 4

Ventrículo 3.5 con cánula flexible, consola Datascope 95

	r.s.d. constante
Eficacia media	87 ± 2
media dP/dt max.	17731 ± 1661
media dP/dt min.	4474 ± 173
P. ent. media	5 ± 3

EXPERIENCIA 5

Ventrículo 3.5 con cánula flexible, consola Datascope 97

	r.s.d. constante
Eficacia media	80 ± 5
media dP/dt max.	13842 ± 1700
media dP/dt min.	4645 ± 308
P. ent. media	5 ± 2

Tabla 7.14.- Tabla resumen de los valores de eficacia media (%), media de los valores máximos y mínimos de la dP/dt (mmHg/sg) y de la presión de entrada media (mmHg) (media de los valores mínimos de la presión de entrada) de las experiencias 2, 4 y 5.

	Consola	Frec.
dP/dt Max.	<0.001	<0.005
dP/dt Min.	N.S.	N.S.
Eficacia	<0.005	N.S.
Pentr.Mín.	N.S.	N.S.

Tabla 7.15.- Tabla de significaciones resultantes del análisis de varianza del efecto de la consola sobre diferentes variables. Compara el ventrículo 3.5 con cánula flexible con consola BCM y con las consolas Datascope 95 y 97, 12 ensayos.

En la tabla 7.14, se observa que :

1. -Cuando el ventrículo 3.5 con cánula flexible funciona con consolas del tipo Datascope, la eficacia del dispositivo disminuye comparando con la consola BCM. Así, eficacias medias de 87% con la consola Datascope 95 , 80% con la consola Datascope 97 *versus* 100% con la consola BCM; siendo esas diferencias significativas ($p < 0.001$) (tabla 7.15). Esto se puede explicar porque las consolas Datascope son volumétricas, trabajan con un volumen de helio fijo, independientemente del volumen de eyección del dispositivo. En principio, estas consolas están diseñadas para hacer funcionar balones de contrapulsación con volúmenes de llenado más bajos y no han sido diseñadas propiamente para contrapulsar dispositivos de AMC con volúmenes de llenado >de 40 cc, aunque en la clínica, se este trabajando para dicho menester.

2. -Con las consolas Datascope, los valores máximos de la dP/dt son mucho mayores que con la consola BCM (17731 con la Datascope 95, 13842 con la Datascope 97 *versus* 6102 mmHg/sg con la consola BCM), siendo esas diferencias significativas ($p < 0.005$). Ello se debe a que las consolas tipo Datascope trabajan con un tiempo de sístole fijo de unos 200 msg. Al tener un tiempo de sístole fijo y corto tienen que producir el mismo aumento de presión de bombeo en intervalos de tiempo menores, provocando valores máximos de dP/dt muy altos. Sin embargo no existen diferencias estadísticamente significativas en cuanto a los valores mínimos de la dP/dt (valores medios de 4474 para la Datascope 95, 4645 para la Datascope 97 y 4974 mmHg/sg para la consola BCM). Ello se explica por el efecto de la cánula de entrada flexible. No observamos diferencias en cuanto a los valores de presión de entrada medidos.

VIII.- CONCLUSIONES

VIII.- CONCLUSIONES

1. La metodología de caracterización tanto estática como dinámica utilizada en esta tesis doctoral, ha demostrado ser eficaz, fiable y reproducible para el estudio del comportamiento de los dispositivos de Asistencia Mecánica Circulatoria ensayados.
2. Se ha diseñado un circuito de simulación para realizar ensayos con dispositivos de AMC. En este circuito se puede simular la precarga, la postcarga y la complianza. Con él, hemos obtenido curvas de presión similares a las fisiológicas. Este circuito ha demostrado ser válido, fiable y reproducible para el ensayo de dispositivos de Asistencia Mecánica Circulatoria.
3. El comportamiento de los ventrículos es diferente según el tipo de cánula de entrada que utilicen. Cuando esta cánula no es de complianza, el dispositivo consigue una buena eficacia, pero a expensas de valores de dP/dt muy elevados y de presiones de entrada por debajo de la presión atmosférica, que no serían admisibles en ensayos *in vivo*, pues esas depresiones se transmitirían a la aurícula y producirían el colapso de la misma, impidiendo el llenado efectivo del ventrículo del AMC.
4. La utilización de una cánula flexible que actúa como una falsa aurícula, sirve de filtro para presiones negativas (por debajo de la presión atmosférica) que se producen durante la diástole y facilita el llenado del ventrículo de AMC.
5. La utilización de una cánula de entrada flexible mejora el comportamiento hidrodinámico y consigue una efectividad del 100% de un dispositivo de AMC con presiones de entradas y dP/dt casi fisiológicas. Su modo óptimo de funcionamiento es con precargas bajas, del orden de 10 mmHg, y frecuencias de funcionamiento en torno a 100 l.p.m.
6. La relación sístole/diástole influye de forma directa en la eficacia de los ventrículos 1.2 y 3.5 con cánula rígida. La presencia de una cánula flexible en el ventrículo, hace que éste no se vea influido por esta relación.
7. El aumento de la frecuencia, disminuye de forma significativa la eficacia de los ventrículos que carecen de cánula de entrada flexible (ventrículos 1.2 y 3.5 con cánula rígida).
8. La precarga no influye en la eficacia , ni en los valores de dP/dt de los dispositivos de AMC estudiados.
9. El comportamiento de las consolas es diferente según el tipo de circuito de impulsión utilizado. Las consolas de circuito abierto y relación sístole/diástole regulable (consola BCM) permiten una mayor flexibilidad para el ajuste de las condiciones de funcionamiento.

IX. -BIBLIOGRAFIA

IX. -BIBLIOGRAFIA

1. Affeld K. Model laws and fluid mechanics of bloodpumps. In vitro testing of blood pumps. Commission of the European Communities, COMAC BME. Concerted Action Heart, Aachen, Germany: H. Reul Editor 1991.
2. Akutsu T, Houston S, Kolff WJ. Artificial hearts inside the chest, using small electromotors. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1960; 6:299.
3. Akutsu T, Kolff WJ. Permanent substitutes of valves and hearts. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1958; 4:230.
4. Akutsu T, Mirkovich V, Topaz SR, Kolff WJ. Silastic sac tipe of artificial heart and its use in calves. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1963; 9:281-285.
5. Akutsu T, Seidel W, Mirkovitch V, Feller J, Kolff WJ. An electromotor-driven pendulum-type artificial heart inside the chest. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1961; 7:374.
6. Akutsu T, Topaz S, Mirkovitch V, Panayotopoulos E, Kolff WJ. Problems in calf lungs immediately after implantation of an artificial heart. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1964; 10:162-165.
7. Akutsu T. Artificial heart: Total replacement and partial support. Igaku Shoin Ltd. Tokyo. Excerpta Médica, Amsterdam, 1975.
8. Alsté JA. Heart registry on clinical application of MCSS. Concerted action heart general meeting, novembre 1991:35-39.
9. Anbe J, Tobi T, Hachiga M, Kanada A, et al. A new device of total implantable artificial heart, an idea and estimation of a screw type flow generation by symulation. *Int J Artif Organs* 1993; 16:456.
10. Antoranz C, Rubio M, Duart J, Caleyá D, et al. Improvement of the hydrodynamic response of a ventricular assist device: A false auricle solution. *Artif Organs* 1992; 16:301-305.
11. Antoranz JC, Del Cañizo JF, Desco MM. Hydrodynamic response of a VAD with a compliant cannula: Results of in vitro test. *Int J Artificial Organs*, 1994; 17(12):565-72..
12. Atsumi K. Research and development on the total artificial heart from the engineering aspects. *Artif Organs* 1986; 10:12-19.
13. Baldwin JT, Deutsch S, Geselowitz, Tarbell JM. LDA measurements of mean velocity and Reynolds stress fields within an artificial heart ventricle. *J. Biomech-Eng* 1994; 116(2):190-200.
14. Baumgartner W, Cabrol C, Frazier H. Internal pulsatile circulatory support. *Ann Thorac Surg* 1993; 55:261-265.

15. Bernhard W, Bankole M, La Farge C, Bornhorst W, et al. Development of an experimental model for functional cardiac replacement. *Surgery* 1971; 70:205-214.
16. Bernhard WF, La Farge G, Bankole M, Bornhorst W, Button L. Biventricular bypass: Physiologic studies during induced ventricular failure and fibrillation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1971; 62:859.
17. BIOMED SA. Parque Tecnológico de Madrid. C/Einstein, 3 Tres Cantos. Madrid-Spain.
18. Cabrol C. Clinical review of assist devices. Commission of the European Communities, COMAC BME. Concerted Action Heart. Italy . S.Chieco Editor 1990.
19. Cassot F, Morvan D, Issartier P, Pelissier R. New versatile physical model fitting the systemic circulation accurately. *Med Biol Eng Comput* 1985; 23:511-6.
20. Cooley DA, Liotta D, Hallman G, Bloodwell R, et al. First human implantation of a cardiac prosthesis for staged total replacement of the heart. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1969; 15:252-263.
21. Champsaur G, Ninet J, Vigneron M, Cochet Ph. Use of the Abiomed BVS system 5000 as a bridge to cardiac transplantation. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1990; 100:122-128.
22. Charron M, Follansbee W, Ziady GM, Kormos RL. Assessment of biventricular cardiac function in patients with a Novacor left ventricular assist device. *J Heart Lung Transplant* 1994; 13(2):263-7.
23. Datascope Corp. 580 Winters Avenue, P.O. Box 5. Paramus, N.J. 07653-0005, USA.
24. De Bakey ME. Left ventricular bypass pump for a cardiac assistance. Clinical experience. *Am J Cardiol* 1971; 27:3.
25. Del Cañizo JF. Diseño y Construcción de un sistema de AMC por ventrículo artificial neumático. Tesis Doctoral. Universidad Complutense. Madrid. 1987.
26. Del Cañizo JF, Alvarez Valdivieso JM; Duarte J, Antoranz JC. Development an clinical assay of BCM ventricular assist device(VAD). *Artif Organs* 1994; 18(7):484-9.
27. Del Cañizo JF, Antoranz JC, Duarte J, Desco MM, Garcia-Barreno P. Tubular Vacuum-Powered blood-pumping device with active valves. *Artif Organs* 1996; 20(7): 789-93.
28. Del Cañizo JF, Desco MM, Alvarez-Valdivielso JM. et al. Comparative in vitro testing of two BCM ventricular assist devices: Improvements due to the implementation of a false auricle. In vitro testing of blood pumps. Commission of the European Communities, COMAC BME. Concerted Action Heart, Aacheen, Germany: H. Reul Editor 1991.

29. Deleuze P, Okude J, Leandri J, Rey P, Loisançe D. An original inflow cannula for paracorporeal assist devices. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1989; 35:442-4.
30. Duarte J, Fernandez-Caleya D, Alvarez-Valdivielso JM, et al. First clinical implantation of the BCM 3.5 ventricular assist device. *Eur J Cardio-thorac Surg* 1991; 5: 46-50.
31. Ducko CT, McGregor ML, Rosemberg G, Pierce WS. The effect of valve type and drive line dP/dt on hemolysis in the pneumatic ventricular assist device. *Artif Organs* 1994;18(6):454-60.
32. Emery R, Joyce L. Directions in cardiac assistance. *J Cardiac Surg* 1991; 6:400-414
33. Farahifar D, Cassot F, Bofard H, Pelissier R. Velocity profiles in the wake of two prosthetic heart valves using a new cardiovascular simulation. *J. Biomech* 1985; 18:789-802.
34. Farrar D, and Thoratec ventricular assist device principal investigators. Preoperative predictor of survival in patients with Thoratec ventricular assist device as a bridge to heart transplantation. *J Heart Lung Transplant* 1994; 13:93-101.
35. Farrar D, Hill J.D. Univentricular and biventricular Thoratec VAD support as a bridge to transplantation. *Ann Thorac Surg* 1993; 55:276-282.
36. Farrar DJ, Compton PG, Lawson JH, Hershon JJ, Hill JD. Control modes of a clinical ventricular assist device. *IEEE Engineering in Medicine and Biology Magazine*, March 1986:19-25.
37. Farrar DJ, Hill JD, Gray LA, Galbraith TA, Chow E, Hershon J. Successful biventricular circulatory support as a bridge to cardiac transplantation during prolonged ventricular fibrillation and asystole. *Circulation* 1989; 80(suppl III):III-147-III-151.
38. Farrar DJ, Hill JD, Gray LA, Pennington DG, McBride LR, Pierce WS, Pae WE, Glenville B, Ross D, Galbraith TA, Zumbro GL. Heterotopic prosthetic ventricles as a bridge to cardiac transplantation. *N England J Med* 1988; 318:333-40.
39. Farrar DJ. Thoratec VADS as artificial hearts. *Thoratec's Hearbeat*. Vol 9.1, March, 1995. pg1-7.
40. Ferrari G, De Lazzari C, Mimmo R, Ambrosi D, Tosti G. Mock circulatory system for in vitro reproduction of the left ventricle, the arterial tree and their interaction with a left ventricular assist device. *J Med Eng Technol* 1994; 18(3): 87-95.
41. Ferrari G, De Lazzari R, Mimmo R, Tosti G, Ambrosi D. A mock circulatory system for studying the interaction between the circulatory system and heart support device: An open loop study. *Int J Artif Organs* 1993; 16:460.
42. Frazier O, Duncan J, Radovancevic B, Vega J, et al. Successful bridge to heart transplantation with a new left ventricular assist device, *J Heart Lung Transplant* 1992; 11:530-537.

43. Frazier O.H. Chronic left ventricular support with a vented electric assist device. *Ann Thorac Surg* 1993; 55:273-275.
44. Frazier OH, The development of an implantable, portable, electrically powered left ventricular assist device. *Semin Thorac Cardiovasc Surg* 1994; 6(3): 181-7.
45. Frazier OH, Macris MP, Myers TJ, Duncan JM, Radovancevic B, Parnis SM, Cooley DA. Improved survival after extended bridge to cardiac transplantation. *Ann Thorac Surg* 1994; 57(6):1416-22; discussion 1421-2.
46. Garrido P, Bobadilla FJ, Vallejo H, GonzalezSantos J, Albertos J, y col. Asistencia Ventricular: Tres años de experiencia. *Rev Esp Cirug Cardiovasc* 1994; 1,sup I,:1-9.
47. Golding LA, Snith WA. Cleveland clinic rotodynamic pump. *Ann Thorac Surg* 1996; 61(1):457-62.
48. Griffith BP, Kormos RL, Nastala CJ, Winowich S, Oristas JM. Results of extended bridge to transplantation: Window into the future of permanent ventricular assist devices. *Ann Thorac Surg* 1996; 61(1):396-8; discussion 372-3.
49. Guyton R, Schonberger J, Everts P, Jett K, et al. Postcardiotomy shock: clinical evaluation of the BVS 5000 biventricular support system. *Ann Thorac Surg* 1993; 56:346-356.
50. Harasaki H, Fukamachi K, Kiraly R, McCarthy P, Massiello A. Pathophysiology of Cleveland Clinic-Nimbus TAH. *Int J Artif Organs* 1993; 16:461.
51. HenchL, Ethridge E. Biomateriales: an interfacial approach. Academic Press 1982.
52. Hill JD. Bridging to cardiac transplantation. *Ann Thorac Surg* 1989; 47:167-71.
53. Holman W, Copeland J, Champsaur G. External pulsatile circulatory support. *Ann Thorac Surg* 1993; 55:257-260.
54. Jarvik RK. The total Artificial Heart. *Scien Am* 1981; 244(1):74-80.
55. Jin W, Clark C. Pressure development within a sac-type pneumatically driven ventricular assist device. *J Biomech* 1994; 27(11): 1319-29.
56. Johnson K, Prieto M, Joyce L, Pritzker M, Emery R. Summary of the clinical use of the Symbion total artificial heart: A registry report. *J Heart Lung Transplant* 1992; 11:103-116.
57. Johnson-Johnson. Interventional Systems. Compendium of technical and scientific information fot he Hemopump temporary cardiac assist system. Warren, New Jersey 07060 USA.
58. Joyce LD, Kiser JC, Eales F, King RM, Overton JW, Toninato CJ. Experience with generally accepted centrifugal pumps: personal and collective experience. *Ann Thorac Surg* 1996; 61(1):287-90; discussion 311-3.

59. Kaufman R, Reyl H, Rau G. A novel compliance concept for an electromechanical artificial heart. *Int J Artif Organs* 1994; 17:438.
60. Kinoshita M, Tkano H, Takaichi S, Taenaka Y, Nakatani T. Influence of prolonged ventricular assistance on myocardial histopathology in intact heart. *Ann Thorac Surg* 1996; 61(2): 640-5.
61. Kitamura M, Koderer K, Katsumata T, Aomi S, Hachida M, Nishida H, Endo M, Hashimoto A, Koyanagi H. Current strategy of circulatory support for profound heart failure. *J Cardiovasc Surg Torino* 1995; 36(1): 71-4.
62. Knierbein B, Kaufman R, Eilers R. Functional testing of bloodpumps: design of mock loops and experimental results. In vitro testing of blood pumps. Commission of the European Communities, COMAC BME. Concerted Action Heart, Aachen, Germany: H. Reul Editor 1991.
63. Knierbein B, Reul H, Eilers R, Lange M, et al. Compact mock loops of the systemic and pulmonary circulation for blood pump testing. *Int J Artif Organs* 1992; 15:40-48.
64. Knierbein B, Rosarius N, Reyl H, Rau G. New methods for the development of pneumatic displacement pumps for cardiac assist. *Int J Artif Organs* 1990; 13: 751-759.
65. Kolff WJ, Akutsu T, Dreyer B, Norton H. Artificial heart in the chest and use of polyurethane for making heart, valves and aortas. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1959; 5:289-300.
66. Korfer R, el Banayosy A, Posival H, Minami K, Korner MM, Arusoglu L, Breymann T, Kizner L, Seifert D, Kortke H, et al. Mechanical circulatory support: The Bad Oeynhausen experience. *Ann Thorac Surg* 1995; 59(2 Suppl): S56-62; discussion S63.
67. Korfer R, el-Banayosy A, Posival H, Minami K, Kizner L, Arusoglu L, Korner MM. Mechanical circulatory support with the Thoratec assist device in patients with postcardiotomy cardiogenic shock. *Ann Thorac Surg* 1996; 61(1):314-6.
68. Kormos RL, Borovetz HS, Gasior Th, Antaki JF, Armitage JM, Pristas JM, Hardesty RL, Griffith BO. Experience with univentricular support in mortally Y11 cardiac transplant candidates. *Ann Thorac Surg* 1990; 49:261-72.
69. Koyanagi H, Kitamura M, Nishida H, Hachida M, Endo M, Hashimoto A. Current strategy for severe heart failure with mechanical circulatory support. *Artif Organs* 1995; 19(7): 766-8.
70. Krause M. Technical review of assist devices in development. Commission of the European Communities. Concerted Action Heart Rome, Italy. S. Chienco, B.Mambrito Editor, 1990, 125-33.
71. Kwan-Gett C, Zwart HJ, Kralios A, Kessler T, et al. Prosthetic heart with hemispherical ventricles designed for low hemolysis action. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1970; 16:409.

72. Lelah MD, Cooper SL. Polyurethanes in Medicine. CRC Press, Inc. Florida 1986.
73. Lemperle B, Levinson M, Poirer L, Griffith B. How much do we need to know before approving a ventricular assist device?. *Ann Thorac Surg* 1993; 55:314-328.
74. Landau L. y E:M: Lifshitz. Mecánica de fluidos. Curso de Física Teórica, vol 6. Edit Reverté. Barcelona, 1986.
75. Lick S, Copeland J, Smith R, Cleavinger M, et al. Use of the Symbion biventricular assist device in bridging to transplantation. *Ann Thorac Surg* 1993; 55:283-287.
76. Loisanche D.Y. The Hemopump. Commission of the European Communities. Concerted Action Heart, Rome, Italy: S. Chieco, B.Mambrito Editor, 1990.
77. Lonchyna V, Pifarre R, Sullivan H, Montoya A, et al. Successful use of the Total Artificial heart as a bridge to transplantation with no mediastinitis. *J Heart Lung Transplant* 1992; 11:803-811.
78. Mambrito B, Arabia M. The role of mathematical and physical modelling in the development of Mechanical Circulatory Support Systems. Commission of the European Communities, COMAC BME. Concerted Action Heart, Aachen, Germany: H. Reul Editor 1991.
79. McCarthy PM, Fukamachi K, Fukumura F, Muramoto K, Golding LA, Harasaki H. The Cleveland Clinic-Nimbus total artificial heart. In vivo hemodynamic performance in calves and preclinical studies. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1994; 108(3):420-8.
80. McCarthy PM, Savage RM, Fraser CD, Vargo R, James KB, Goormastic M, Hobbs RE. Hemodynamic and physiologic changes during support with an implantable left ventricular assist device. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1995; 109(3):409-17; discussion 417-8.
81. McCarthy PM. HeartMate implantable left ventricular assist device: bridge to transplantation and future applications. *Ann Thorac Surg* 1995; 59(2Suppl): S46-51.
82. Menconi MJ, Pockwinse S, Owen TA, Dasse KA, Stein GS, Lian JB. Properties of blood-contacting surfaces of clinically implanted cardiac assist devices: gene expression, matrix composition, and ultrastructural characterization of cellular linings. *J Cell Biochem* 1995; 57(3): 557-73.
83. Meyns BP, Sergeant PT, Daenen WJ, Flameng WJ. Left ventricular assistance with the transthoracic 24F Hemopump for recovery of the failing heart. *Ann Thorac Surg* 1995; 60(2): 392-7.
84. Minami K, Posival H, El-Bynayos Y, Körner M, Cshrofel H, Murray E, Körfer R. Mechanical ventricular support using pulsatile Abiomed BVS 5000 and centrifugal Biomedicus-pump in postcardiotomy shock. *Int J Artif Organs* 1994; 27:492-496.

85. Miyamoto Y, Kormos R, Borovetz H, Gaisor T, et al. Hemodynamic parameters influencing clinical performance of Novacor left ventricular assist system. *Artif Organs* 1990; 14:454-457.
86. Mizuguchi K, Damm G, Benkowsky R, Aber G, Bacak J, Svjkovsky O, Glueck J, Takatani S, Nose Y, Noon GP, et al. Development of an axial flow ventricular assist device: in vitro and in vivo evaluation. *Artif Organs* 1995; 19(7):653-9.
87. Montevecchi F, Pietrabisa R, Dubini G. Evaluation of blood pumps: cooperation between computational models and testing devices. Commission of the European Communities, COMAC BME. Concerted Action Heart, Aachen, Germany: H. Reul Editor 1991.
88. Monties JR, Trinki J, Mesana T, Havlik PJ, Demunck JL. Cora valveless pulsatile rotatory pump: new design and control. *Ann Thorac Surg* 1996; 61(1): 463-8.
89. Moritz A, Wolner E. Circulatory support with shock due to acute myocardial infarction. *Ann Thorac Surg* 1993; 55:238-244.
90. Mouloupoulos S.D. Intraventricular Balloon Pumping in a fibrillated heart. Commission of the European Communities. Concerted Action Heart Rome, Italy: S. Chieco, B.Mambrito Editor, 1990.
91. Mrava GL, Artificial heart driving systems. In: Nosé Y, Levine SN *Advances in biomedical engineering and medical physics. Cardiac Engineering. Volume 3. Interscience. New York, 1970; 31-69.*
92. Mrava GL, Mock circulation systems for artificial hearts. In: Nosé Y, Levine SN *Advances in biomedical engineering and medical physics. Cardiac Engineering. Volume 3. Interscience. New York, 1970; 115-31.*
93. Mussivand TV, Masters RG, Hendry PJ, Keon WJ. Totally implantable intrathoracic ventricular assist device. *Ann Thorac Surg* 1996; 61(1): 444-7.
94. Noon GP, Ball JW, Papaconstantinou HT. Clinical experience with BioMedicus centrifugal support in 172 patients. *Artif Organs* 1995; 19(7): 756-60.
95. Norton SH, Report on artificial heart work. In: Nosé Y, Levine SN. *Advances in biomedical engineering and medical Physics. Cardiac Engineering. Volume 3. Interscience. New York, 1970; 5-31.*
96. Nosé Y, Tajima K, Imai Y, Klain M, et al. Artificial heart constructed with biological material. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1971; 17:482-489.
97. Orine Y, Takatani S, Tasai K, Ohara Y, Naito K, Mizuguchi K, Matsuda Y, et col. In vitro and in vivo validation test for total artificial heart. *Artif Organs* 1994; 18:54-72.
98. Ott R, Mills T, Eugene J, Gazzaniga A. Clinical choices for circulatory assist devices *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1990; 36:792-798.
99. Pae W, Hershey J. Registry Report. Circulatory support 1991, San Francisco, California: J. Copeland Editor, 1991.

100. Pae W. Ventricular assist devices and total artificial hearts: A combined registry experience. *Ann Thorac Surg* 1993; 55:295-298.
101. Pavie A, Leger P. Physiology of univentricular versus biventricular support. *Ann Thorac Surg* 1996; 61(1): 347-9; discussion 357-8.
102. Pavie A. Medical indications and system choice. . Commission of the European Communities, COMAC BME. Concerted Action Heart. Italy . S.Chieco Editor, 1990.
103. Pennington D.G, Kanter K, McBride L, Kaiser G et al. Seven years' experience with the Pierce-Donachy ventricular assist device. *J Thorac Cardiovasc Surg* 1988; 96:901-911.
104. Pennington DG, McBride LR, Miller LW, Swartz MT. Eleven years' experience with the Pierce Donachy ventricular assist device. *J Heart Lung Transplant* 1994; 13(5):803-10.
105. Pennington DG, Reedy JE, Swartz MT, McBride LR, Seacrid LM, Naunheim KS, Miller LW. Univentricular versus biventricular assist device support. *J Heart Lung Transplant* 1991; 10:258-63.
106. Pennington DG. Extended support with permanent systems: percutaneous versus totally implantable. *Ann Thorac Surg* 1996; 61(1): 403-6.
107. Pierce WS. The Artificial Heart - 1986: Partial fulfillment of a promise. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1986; vol(XXXII):5-10
108. Pifarre R, Sullivan H, Montoya A, Bakhos M, et al. Comparison of results after heart transplantation: Mechanically supported versus nonsupported patients. *J Heart Lung Transplant* 1992; 11:235-239.
109. Portner PM, Oyer PE, Pasaville JS, Miller P, Ahen H, Lafarge DH, Shytta Kw. An implantable permanent left ventricular assist system for man. *Trans Am Soc Artif Organs* 1978; 24:98-101.
110. Rakhorst G, Trivella MG, Del Cañizo JF, Chieco S, Flameng W, Meyns B, Monties JR, Waldenberger F, Meli M. European regulations and quality of animal testing of mechanical circulatory support systems. Working group In vivo testing of MCSS, c/o BMTC, Bloemensingel 10, 9712 KZ, Groningen, the Netherlands.
111. Reul H. Technical review of clinically-used devices. Commission of the European Communities, COMAC BME. Concerted Action Heart. Italy . S.Chieco Editor, 1990.
112. Rokitansky E, Wolner E. Cardiac support and mechanical cardiac replacement. *Int J Artif Organs* 1991; 14:387-392,.
113. Salisbury P, Cross C, Rieben P, Lewing R. Physiological mechanism with explain the effects of venoarterial pumping of left ventricular bypass in experimental heart failure. *Trans Am Soc Artif Intern Organs* 1960; 6:176-179.
114. Schima H, Baumgartner H, Spitaler F, Kuhn P, Wolner E. A modular mock circulation for hydromechanical studies on valves, stenoses, vascular grafts and cardiac assist devices. *Int j Artif Organs* 1992; 15:417-421.

115. Shook B.J. The Abiomed BVS 5000 Biventricular Support System: System description and clinical summary. *Cardiac Surgery: State of the Art Reviews* 1993; 7:309-316.
116. Takano H, Nakatani T, Taenaka Y. Clinical experience with ventricular assist systems in Japan. *Ann Thorac Surg* 1993; 55:250-256.
117. Thermedics Inc. 470 Wildwood ST. Woburn. MA 01888 - 1799. USA.
118. Waldegrave W, Council Directive of 24 November 1986 on the approximation of laws, regulations and administrative provisions of the Member States regarding the protection of animals used for experiments and other scientific purposes. *Off J European Communities*, Brussels 1986; L358:1-28.
119. Watson J. The present and future of cardiac assist devices. *Artif Organs* 1985; 9:138-143.
120. Wernicke JT, Meier D, Mizuguchi K, Damm G, Aber G, Benkowski R, Nose Y, Noon GP, DeBakey ME. A fluid dynamic analysis using flow visualization of the Baylor/NASA implantable axial flow blood pump for design improvement. *Artif Organs* 1995; 19(2): 161-77.
121. Williams DF. Techniques of biocompatibility testing, vol I and II. CRC Press, 1986.
122. Williams DF. Definition in biomaterials. Proceeding of a Consensus Conference of the European Society of Biomaterial. Chester, Inglaterra. 1987.
123. Yambe T, Nitta S, Sonobe T, Naganuma Sh, et al. Chaotic hemodynamics during oscillated blood flow. *Artif Organs* 1994; 18:633-637.
124. Zwart H, Andrade J, Hill D, Kawai J, et al. Newsurface for artificial hearts with survival of up to one week in calves. *Circulation* 1971; 44:243.